

BioClean-D BDFC -Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln

# Unsteriler Schutzanzug mit Kapuze und Stiefeln zum Schutz vor Chemikalien- und Flüssigkeitsspritzern

- Geringeres Kontaminationsrisiko: Der BioClean-D Schutzanzug mit Kapuze und integrierten Stiefeln BDFC ist dank seiner leichten CleanTough™-Mischung fusselarm und ISO-Reinraum-konform, so dass Kontaminationsrisiken auf ein Minimum reduziert werden.
- Optimierter Schutz: Dieser unsterile Einwegoverall verfügt über einen Frontreißverschluss mit Schutzklappe, der vor Flüssigkeitsspritzern und Chemikalien schützt, während Daumenschlaufen und ein Gummizug an Kapuze, Rücken, Manschetten und Knöcheln für einen sicheren Sitz sorgen
- Verbesserte Funktionen: Dieser antistatische Schutzanzug ist außerdem mit integrierten Stiefeln und rutschfesten Sohlen ausgestattet, die für zusätzliche Sicherheit am Arbeitsplatz in Laborumgebungen sorgen.



- CleanTough™-Gewebe: Für leichten, fusselarmen Körperschutz
- Frontreißverschluss und Schutzklappe: Barriere gegen Schadstoffe und Flüssigkeitsspritzer
- Integrierte Stiefel und Anti-Rutsch-Sohlen: Für Reinraum-PSA von Kopf bis Fuß

### Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen Geräten









# BioClean-D BDFC -Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln

## **TECHNICAL DATA SHEET**

## **PRODUCT INFORMATION**

Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normen	ASTM F739, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Verpackung Übersicht	Ein Stück aseptisch gefaltet pro versiegeltem PE-Innenbeutel; ein Innenbeutel pro versiegeltem PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (20 Stück)/Umkarton. Hinweis für die Größen XXXL und XXXXL: 15 Stück/Umkarton Alle Größen unterliegen einer Mindestbestellmenge und Vorlaufzeit.
Lager	Lagerung: Kühl (< 40 $^{\circ}$ C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Ursprungsland	China
Reinraumklasse	ISO-Klasse 4
Haltbarkeit	Five (5) years from date of manufacture.
Konstruktion	Bound seams with single needle stitching

### TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS	
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 2000	

## **ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05**

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt. \*Bei Bioclean D und Bioclean 2000 beziehen sich die Ergebnisse für die chemische Permeation auf die Leistung des Gewebes und dienen nur als Referenz. Nähte und Verschlüsse können geringere Durchbruchszeiten haben. Wir empfehlen Kleidung mit versiegelten Nähten, wie z. B. Bioclean-C, die über dem Schutzanzug getragen wird, um einen zusätzlichen Schutz beim Umgang mit Chemotherapeutika zu gewährleisten.

#### GRÖSSENTABELLE

BDFC-S; Größe: S, Brustumfang: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")
BDFC-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")
BDFC-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")
BDFC-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")
BDFC-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")
BDFC-3 XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")





# BioClean-D BDFC -Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln

#### TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Abriebfestigkeit	>10 cycles	1	EN 12947-2
Biegerisswiderstand	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Durchstichfestigkeit	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Flüssigkeitspenetration – 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	<1%	3	ISO 6530
Nach innen gerichtete Leckage von Feinpartikel-Aerosolen¹	PASS	N.z.	EN ISO 13982-2
Penetrationsfestigkeit durch Spraytest <sup>1</sup>	PASS	N.z.	EN ISO 17491-4
Nahtstärke <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatische Halbwertzeit, t <sub>50</sub> (secs)	PASS	N.z.	EN1149-3

- 1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.
- 2. Seam not destroyed., 3. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5.

## **BESTELLINFORMATIONEN**

	GRÖSSE	Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D	Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D
BDFC	NACHBESTELLUNGSNUMMER	BDFC-S, BDFC-M, BDFC-L, BDFC-XL, BDFC-2XL	BDFC-3XL, BDFC-4XL

### Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center Tel.: +603 8310 6688 Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

Ansell Healthcare Products LLC US T: +1 800 800 0444 US F: +1 800 800 0445 CA T: +1 800 363 8340

Lateinamerika und Karibik

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V. Tel.: +52 442 248 1544 / 248 3133

Australien

Ansell Limited Tel.: +61 1800 337 041 Fax: +61 1800 803 578

Ansell Nitritex T: +44 1638 663338 F: +44 1638 668890

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen











Ansell <sup>®</sup> und <sup>™</sup> sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die ieweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.

