



# BioClean-D™ Schutzanzug mit Haube - steril S- BDCHT

## Leichter, steriler, antistatischer Schutzanzug mit Kapuze, zum Schutz vor verschiedenen Chemikalien

- **Reduzierte Kontaminationsrisiken:** Der BioClean-D Coverall mit Kapuze - Steril S-BDCHT verfügt über einen Frontreißverschluss mit verschließbarer Abdeckung und einer Schutzlasche, um Leckagen durch die Nähte zu reduzieren, und wird in Übereinstimmung mit den ISO-Reinraumstandards hergestellt.
- **Spezieller Schutz:** Dieser Einweg-Schutzanzug wird aus dem innovativen CleanTough™-Material von Ansell hergestellt und bietet einen fusselarmen, antistatischen, sterilen Schutzanzug, der vor einer Reihe von Chemikalien schützt\*.
- **Verbesserte Passform:** Dieser BioClean™-Overall ist außerdem mit einer elastischen Kapuze, einem elastischen Rücken, elastischen Manschetten und elastischen Knöcheln sowie Daumenschlaufen ausgestattet, um einen sicheren Halt und eine verbesserte Passform zu gewährleisten



### Key Features and Benefits

- **Schutzklappe und Reißverschluss mit verschließbarer Abdeckung:** Weniger Kontaminationsrisiken
- **CleanTough™-Gewebe:** Für einen leichten, fusselarmen Einweg-Overall
- **Daumenschlaufen:** Sicherer Halt und verbesserte Passform

### Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie

[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)



**Ansell**

- Herstellung von medizinischen Geräten



# BioClean-D™ Schutzanzug mit Haube - steril S- BDCHT

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Material</b>	CleanTough™
<b>Prüfungsstandards</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Normen</b>	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, ISO 11137-1:2006, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Verpackung Übersicht</b>	Ein Stück aseptisch gefaltet pro versiegeltem PE-Innenbeutel; ein Innenbeutel pro versiegeltem PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (20 Stück) pro Umkarton. Bitte beachten Sie: Die Größen 3XL und 4XL sind 15 Stück pro Karton und unterliegen der Mindestbestellmenge und der Vorlaufzeit.
<b>Ursprungsland</b>	China
<b>Sterilisationsverfahren</b>	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
<b>Sterilisation Mindestdosis</b>	25kGy
<b>Sterility Assurance Level</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Reinraumklasse</b>	Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume
<b>Haltbarkeit</b>	Three (3) years from date of manufacture.
<b>Konstruktion</b>	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/cm <sup>2</sup> /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 Durchbruchzeiten 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

S-BDCHT-XS; Größen: XS, Brustumfang:

76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")  
 S-BDCHT-S; Size: S, Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 S-BDCHT-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")  
 S-BDCHT-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 S-BDCHT-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")  
 S-BDCHT-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4") xml-ph-0021@deep



# BioClean-D™ Schutzanzug mit Haube - steril S- BDCHT

## 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
Zugfestigkeit 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-Aerosolen <sup>1</sup>	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	Steriler Overall mit Kapuze BioClean-D	Steriler Overall mit Kapuze BioClean-D
S-BDCHT	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDCHT-XS, S-BDCHT-S, S-BDCHT-M, S-BDCHT-L, S-BDCHT-XL, S-BDCHT-2XL	S-BDCHT-3XL, S-BDCHT-4XL

## Weitere Informationen: [www.ansell.com](http://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

### UK

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

## Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen



Ansell® and™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: [www.ansell.com/patentmarking](http://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 Handschuhwahl 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 jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.



