

Steriler Reinraum-Schutzanzug mit abnehmbaren Laschen für aseptisches Anziehen

- **Verbesserte Funktionen:** Die BioClean-D Drop-down-Sterilkleidung mit Kapuze S-BDSH verfügt über eine Drop-down-Designtechnologie, die unnötigen Kontakt mit der Außenfläche verhindert, und ist mit Schnellverschlusslaschen und farbigen Innenlaschen ausgestattet, die sichere Berührungspunkte anzeigen und das aseptische Anlegen weiter gewährleisten
- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** Dieses antistatische Kleidungsstück ist aus fusselfremdem CleanTough™-Material gefertigt, das das Risiko einer Partikelkontamination reduziert.
- **Optimierte Passform:** Diese Einweg-Reinraumkleidung ist außerdem mit einem elastischen Rücken, einer Kapuze, Manschetten und Knöcheln mit Daumenschlaufen ausgestattet, um einen sicheren Halt und Sitz zu gewährleisten



Key Features and Benefits

- **Drop-down-Design*-Technologie:** Aseptisches Anziehen leicht gemacht
- **CleanTough™-Gewebe:** Für ein antistatisches, fusselfreies Sterilkleidungsstück
- **Schnelllösbare Druckknopflaschen:** Aseptisches Anziehen wird weiter erleichtert

Patent Nr. US8683615, US9532614B2

Industrien

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

www.ansell.com





Sterile Überziehschutzkleidung mit Kapuze BioClean- D™ S-BDSH

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, NEBB Certified Cleanrooms
Normen	ASTM F739, ISO 11137-1:2006, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013
Verpackung Übersicht	Ein Stück aseptisch gefaltet pro versiegeltem PE-Innenbeutel; ein Innenbeutel pro versiegeltem PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (20 Stück) pro Umkarton. Bitte beachten: Größen 3XL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL & 8XL 15 Overalls pro Karton.
Lager	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Ursprungsland	Sri Lanka
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume
Haltbarkeit	5 Jahre ab Herstellungsdatum
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/cm ² /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-BDSH-XS; Größe: XS, Brustumfang:

76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")
 S-BDSH-S; Size: S, Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")
 S-BDSH-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")
 S-BDSH-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")
 S-BDSH-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")
 S-BDSH-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")
 S-BDSH-3XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")
 S-BDSH-4XL; Size: 4XL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")
 S-BDSH-5XL; Size: 5XL, Chest: 140-148cm (54"-56"), Height: 206-212cm (6'8"-6'11")
 S-BDSH-6XL; Size: 6XL, Chest: 148-156cm (56"-58")



Sterile Überziehschutzkleidung mit Kapuze BioClean- D™ S-BDSH

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 ₂ SO ₄	>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 ₂ SO ₄	<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
Nahtstärke ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatische Halbwertzeit, t ₅₀ (secs)	PASS	N.z.	EN1149-3

1. Seam not destroyed

2. The material is static dissipative. 3. Tested in accordance with EN1149-5

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Sterile einmal- Überziehschutzkleidung BioClean-D	Sterile einmal- Überziehschutzkleidung BioClean-D
S-BDSH	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDSH-XS, S-BDSH-S, S-BDSH-M, S-BDSH-L, S-BDSH-XL, S-BDSH-2XL	S-BDSH-3XL, S-BDSH-4XL, S-BDSH-5XL, S-BDSH-6XL, S-BDSH-7XL, S-BDSH-8XL

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

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen



ISO 11137-1

Ansell® und ™ 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 jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.

