

## Steriler Einweg-Overall mit Kragen zum Schutz vor Chemikalien

- **Spezieller Schutz:** Der BioClean-D Schutzanzug mit Kragen S-BDCCT wird aus dem innovativen CleanTough™-Material von Ansell hergestellt, um einen antistatischen Schutzanzug zu bieten, der sowohl leicht als auch fusselarm ist.
- **Optimierte Passform:** Dieser BioClean™-Overall verfügt über einen Kragen, eine Schutzklappe zum Schutz vor Spritzern und einen elastischen Rücken, Manschetten und Knöchel mit Daumenschlaufen, die einen sicheren Halt gewährleisten
- **Geringere Schadstoffrisiken:** Dieser sterile Schutzanzug wird in Übereinstimmung mit den ISO-Reinraumnormen hergestellt und ist ein sauberer, konformer Einwegschutzanzug.



### Key Features and Benefits

- **CleanTough™ Gewebe:** Für einen antistatischen, fusselarmen Reinraum-Overall
- **Flexible Daumenschlaufen:** Verbessertes, sicheres Sitz
- **Schutzklappe und Reißverschluss mit verschließbarer Abdeckung:** Weniger Kontaminationsrisiken

### Industrien

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



## 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>	EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, ISO 16602:2007 + A1:2012, EN ISO 13982-1:2004 und A1:2010, EN ISO 14325, EN 9073-4, EN 863, EN 13935-2, EN 7854, EN 13934-1, EN 6530, EN 1149-5:2018, Kategorie III, CE 0598
<b>Verpackung Übersicht</b>	Ein aseptisch gefaltetes Stück pro versiegeltem PE-Innenbeutel; ein Innenbeutel pro versiegeltem PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (20 Stück) pro Umkarton. Bitte beachten Sie: Größen 3XL, 4XL, 5XL, 6XL & 7XL 15 Stück pro Karton und vorbehaltlich Mindestbestellmenge und Vorlaufzeit
<b>Ursprungsland</b>	China
<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-BDCCT-S; Größe: S, Brustumfang:

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

## 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

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

## BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Steriler Overall mit Kragen BioClean-D	Steriler Overall mit Kragen BioClean-D
S-BDCCT	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDCCT-S, S-BDCCT-M, S-BDCCT-L, S-BDCCT-XL, S-BDCCT-XXL	S-BDCCT-XXXL, S-BDCCT-XXXXL, S-BDCCT-5XL, S-BDCCT-6XL, S-BDCCT-7XL

### 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



CE 0598

TYPE 5

TYPE 6

EN 1149-5

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](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 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.