

Steriler Reinraumoverall mit Kapuze und Überstiefeln, für Schutz von Kopf bis Fuß

- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** Das BioClean-D Sterile Kit S BDHB besteht aus CleanTough™-Material für leichte, fusselarme Schutzanzüge, die einen guten Barrierschutz bieten und weniger anfällig für Kontaminationen sind, was sie ideal für den Einsatz in Reinräumen macht.
- **Zusätzliche Merkmale:** Dieser sterile Schutzanzug verfügt über eine integrierte Kapuze und separate Überstiefel für einen verbesserten Rundum-Personenschutz, während rutschfeste Sohlen Verletzungen am Arbeitsplatz verhindern.
- **Optimierte Verpackung:** Alle Kleidungsstücke werden in einer einzigen Verpackung geliefert, was die Handhabung erleichtert und den Verpackungsmüll reduziert.
- **Verbesserte Passform:** Der BioClean™-Overall ist mit einem Frontreißverschluss mit Schutzklappe, einem elastischen Rücken, Manschetten und Knöcheln sowie Daumenschlaufen ausgestattet, um dem Träger einen sichereren und bequemeren Sitz zu bieten



Key Features and Benefits

- **CleanTough™-Material:** Für einen leichten, fusselarmen sterilen Schutzanzug
- **Integrierte Kapuze und separate Überstiefel:** Umfassender Schutz
- **Ein einziges Kit für alle Kleidungsstücke:** Bequeme Handhabung, weniger Verpackungsmüll

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung

- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen



BioClean-D™ Steril-Kit S BDHB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Farbe	Weiß
Prüfungsstandards	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Verpackung Übersicht	1 Overall mit Kapuze und 1 Paar Überstiefel pro versiegeltem Innenbeutel; 1 Innenbeutel pro versiegeltem PE-Satzbeutel 20 Kits pro Karton.
Ursprungsland	Malaysia
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	ISO-Reinraumklasse 4 (EU GMP Grade A)
Haltbarkeit	Drei (3) 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-BDHB-S; Größe: S, Brustumfang: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")

S-BDHB-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height 170-176cm (5'6"-5'9")

S-BDHB-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")

S-BDHB-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")

S-BDHB-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")

TESTERGEBNISSE DER MATERIALELEISTUNG

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
Nach innen gerichtete Leckage von Feinpartikel-Aerosolen ¹	PASS	N.z.	EN ISO 13982-2
Penetrationsfestigkeit durch Spraytest ¹	PASS	N.z.	EN ISO 17491-4
Nahtstärke ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatische Halbwertszeit, t ₅₀ (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	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S BDHB	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S, M, L, XL, 2XL	3XL

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



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

