



BioClean-D™ Tuta con cappuccio - sterile S-BDCHT

Tuta antistatica leggera e sterile con cappuccio, per la protezione da varie sostanze chimiche

- **Riduzione dei rischi di contaminazione:** La tuta BioClean-D con cappuccio - Sterile S-BDCHT è dotata di una cerniera anteriore con copertura sigillabile e di un lembo protettivo per ridurre le perdite attraverso le cuciture ed è prodotta in conformità agli standard ISO per le camere bianche.
- **Protezione specializzata:** Questa tuta monouso è prodotta con l'innovativo materiale CleanTough™ di Ansell per offrire una tuta sterile, antistatica e a bassa lucentezza che protegge da una serie di sostanze chimiche*.
- **Vestibilità migliorata:** questa tuta BioClean™ è dotata di cappuccio, schiena, polsini e caviglie elasticizzati e di asole per i pollici per garantire una presa sicura e una vestibilità migliorata.



Key Features and Benefits

- **Lembo di protezione e cerniera con copertura sigillabile:** meno rischi di contaminazione
- **Tessuto CleanTough™:** Per una tuta monouso leggera e che non lascia residui
- **Occhielli per il pollice:** tenuta sicura e migliore vestibilità

Industrie

- Ambienti controllati e critici
- Produzione e produzione
- Produzione farmaceutica
- Manifatturiero in biotecnologia
- Produzione di dispositivi medici





BioClean-D™ Tuta con cappuccio - sterile S-BDCHT

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiale	CleanTough™
Standard di audit	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Standard	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, Categoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Quadro generale confezionamento	Un pezzo piegato asetticamente per ogni sacchetto interno in PE sigillato; un sacchetto interno per ogni sacchetto esterno in PE sigillato; 20 sacchetti esterni per scatolone (20 pezzi). Nota bene: le taglie 3XL e 4XL sono da considerarsi 15 pezzi per cartone e sono soggette a un quantitativo minimo d'ordine e a tempi di consegna.
Paese di origine	Cina
Metodo di sterilizzazione	Raggi GAMMA (25 kGy)
Dose minima sterilizzazione	25kGy
Livello di garanzia della sterilità	10 ⁻⁶
Durata	Three (3) years from date of manufacture.
Costruzione	Bound seams with single needle stitching

RISULTATI DEL TEST DI DIFFUSIONE DI PARTICELLE

TEST	RISULTATO
Diffusione di particelle (Helmke Drum Test)	≥0,5Qm (conte/min) <2000

RISULTATI METODO DI PROVA ASTM F739-12

FARMACO	Tempo medio di permeazione, minuti Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINO	>240
CARMUSTINA	<6
CICLOFOSFAMIDE	217 (275,162,215)
DOXORUBICINA CLORIDRATO	>240
5-FLUOROURACILE	>240
METOTREXATO	>240
ETOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Risultati ottenuti in condizioni di laboratorio controllate, da laboratorio di prova esterno accreditato. *Per Bioclean D e Bioclean 2000, i risultati della permeazione chimica si riferiscono alle prestazioni del tessuto solo a titolo di riferimento. Le cuciture e le chiusure possono avere tempi di rottura inferiori. Si consiglia di indossare sopra la tuta indumenti con cuciture sigillate, come Bioclean-C, per una maggiore protezione contro la manipolazione dei farmaci chemioterapici.

TABELLA TAGLIE

S-BDCHT-XS; Taglia: XS, Petto:

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™ Tuta con cappuccio - sterile S-BDCHT

RISULTATI DEI TEST SULLE PRESTAZIONI DEI MATERIALI

TEST	RISULTATO	CLASSE PRESTAZIONE	PERFORMANCE STANDARD
Resistenza all'abrasione	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistenza alla screpolatura su piegatura	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Resistenza alla perforazione	>5 N	1	ISO 13996
Resistenza allo strappo trapezoidale direzione trasversale (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistenza allo strappo trapezoidale direzione macchina (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistenza alla trazione direzione trasversale (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Resistenza alla trazione direzione macchina (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repellenza ai liquidi - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Repellenza ai liquidi - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Repellenza ai liquidi - O-xilene	>90%	3	ISO 6530
Repellenza ai liquidi - Butan-1-olo	>90%	3	ISO 6530
Penetrazione dei liquidi - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Penetrazione dei liquidi - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Penetrazione dei liquidi - O-xilene	<1%	3	ISO 6530
Penetrazione dei liquidi - Butan-1-olo	<1%	3	ISO 6530
Perdita di tenuta verso l'interno di aerosol di particelle sottili ¹	Pass	N/A	EN ISO 13982-2
Resistenza alla penetrazione dello spray (Prova in nebbia) ¹	Pass	N/A	EN ISO 17491-4
Resistenza cucitura ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Tempo di dimezzamento della carica elettrostatica, t ₅₀ (sec)	Pass	N/A	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.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

	TAGLIA	Tuta integrale sterile con cappuccio BioClean-D	Tuta integrale sterile con cappuccio BioClean-D
S-BDCHT	RIORDINE N.	S-BDCHT-XS, S-BDCHT-S, S-BDCHT-M, S-BDCHT-L, S-BDCHT-XL, S-BDCHT-2XL	S-BDCHT-3XL, S-BDCHT-4XL

Standard delle prestazioni e conformità normativa



Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito www.ansell.com, oppure chiamateci al numero

Europa, Medio Oriente ed Africa

Ansell Healthcare Europe NV
T: +32 (0) 2 528 74 00
F: +32 (0) 2 528 74 01

Regioni dell'Asia Pacifico

Ansell Global Trading Center
T: +603 8310 6688
F: +603 8310 6699

Region del Nord America

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

America Latina e Caraibi

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

Australia

Ansell Limited
T: +61 1800 337 041
F: +61 1800 803 578

UK

Ansell Nitritex
T: +44 1638 663338
F: +441638 668890



Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited o di una delle società affiliate. Brevettati negli USA e in attesa di brevetti negli USA e fuori dagli USA: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati.

Né il presente documento, né eventuali altre dichiarazioni formulate da o per conto di Ansell devono essere interpretati come garanzia di commerciabilità o idoneità per un determinato utilizzo dei prodotti Ansell. Ansell non assume alcuna responsabilità riguardo a idoneità o adeguatezza nella scelta dei guanti per un uso specifico da parte dell'utente finale.

Consultare il pacchetto di convalida del prodotto o contattare il servizio clienti Ansell per dati specifici sugli indumenti da usare con farmaci citotossici. Gli indumenti utilizzati per protezione contro i farmaci devono essere selezionati specificamente per il tipo di sostanze chimiche utilizzate.

