

Tuta sterile per camera bianca con cappuccio e soprascarpe, per una protezione dalla testa ai piedi

- **Riduzione dei rischi di contaminazione:** Il kit sterile BioClean-D S BDHB è caratterizzato dal materiale CleanTough™, per una tuta leggera e a bassa aderenza che offre una buona protezione barriera ed è meno soggetta a contaminazione, rendendola ideale per l'uso in camera bianca.
- **Caratteristiche aggiuntive:** questa tuta sterile è dotata di un cappuccio integrato e di soprascarpe separate, per una maggiore protezione personale a tutto tondo, mentre le soles antiscivolo prevengono gli infortuni sul lavoro.
- **Imballaggio ottimizzato:** Tutti gli indumenti sono forniti in un'unica confezione, il che li rende più convenienti e riduce i rifiuti di imballaggio complessivi.
- **Vestibilità migliorata:** la tuta BioClean™ è dotata di una cerniera anteriore con patta protettiva, di elastici sul retro, sui polsini e sulle caviglie e di asole per i pollici per garantire una vestibilità più sicura e confortevole.



Key Features and Benefits

- **Materiale CleanTough™:** Per una tuta sterile leggera e che non lascia residui
- **Cappuccio integrato e soprascarpe separate:** copertura completa
- **Un unico kit per tutti i capi:** Manipolazione comoda, meno rifiuti da imballaggio

Industrie

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

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiale	CleanTough™
Colore	Bianco
Standard di audit	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standard	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Categoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Quadro generale confezionamento	Un cappuccio con mascherina integrata, una tuta con collo, un paio di sovrastivali per sacchetto interno sigillato; un sacchetto interno per sacchetto kit PE esterno sigillato; 20 kit per cartone.
Paese di origine	Malesia
Metodo di sterilizzazione	Raggi GAMMA (25 kGy)
Dose minima sterilizzazione	25kGy
Livello di garanzia della sterilità	10 ⁻⁶
Classe Camera pulita	Classe 4 ISO e BPF UE Grado A
Durata	Tre (3) anni dalla data di produzione.
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-BDHB-S; Taglia: S, Petto: 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")

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	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S BDHB	RIORDINE N.	S, M, L, XL, 2XL	3XL

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

Standard delle prestazioni e conformità normativa



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

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 © 2025 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.