



BioClean-D™ Mono con capucha y botas integradas - Estéril S-BDFC

Mono estéril para sala limpia con capucha y botas integradas, para protección contra salpicaduras de productos químicos y líquidos

- **Reducción de los riesgos de contaminación:** El ligero material CleanTough™ significa que el mono BioClean-D con capucha y botas integradas - estéril S-BDFC desprende pocas pelusas y cumple con la norma ISO para salas blancas, lo que reduce los riesgos de contaminación.
- **Protección optimizada:** Este mono estéril dispone de una cremallera frontal con solapa protectora, resistente a salpicaduras de líquidos y productos químicos*, mientras que las presillas para los pulgares y la capucha, la espalda, los puños y los tobillos elásticos garantizan un ajuste seguro.
- **Características mejoradas:** Este mono antiestático cuenta con botas integradas y suelas antideslizantes, para una mayor seguridad en el lugar de trabajo en entornos de laboratorio.
- **Nivel de garantía de esterilidad:** El envasado especial elimina la contaminación cruzada, mientras que la esterilización por irradiación gamma garantiza un SAL mínimo de 10^{-6}



Key Features and Benefits

- **Tejido CleanTough™:** Para un mono estéril ligero y con pocas pelusas
- **Cremallera frontal y solapa de protección:** defensas contra contaminantes y salpicaduras de líquidos
- **Botas integradas y suelas antideslizantes:** protección personal de la cabeza a los pies

- Producción y Fabricación
- Fabricación Farmacéutica



BioClean-D™ Mono con capucha y botas integradas - Estéril S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Normas de Auditoría	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Niveles	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Categoría III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Resumen de Empaque	Una pieza plegada asépticamente por bolsa interior de PE sellada; una bolsa interior por bolsa exterior de PE sellada; 20 bolsas externas por caja (20 piezas). Nota: tallas 3XL y 4XL 15 unidades por caja
País de Origen	China
Método de Esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Dosis Mínima para Esterilización	25kGy
Nivel de Garantía de Esterilidad	10 ⁻⁶
Clase Salas Limpias	Clase 10/ISO Clase 4 & EU GMP Grado A/B y otras salas blancas estériles
Fecha de Caducidad	Three (3) years from the date of manufacture.
Construcción	Seams joined with single-needle stitches

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5Qm (recuentos/min) <2000

RESULTADOS DEL MÉTODO DE PRUEBA ASTM F739-12

FÁRMACO	Tiempo de paso medio (MBT), minutos 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
CICLOFOSFAMIDA	217 (275,162,215)
CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXATO	>240
ETOPÓSIDO	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultados obtenidos en condiciones de laboratorio controlado, por un laboratorio de pruebas externo acreditado. *Para Bioclean D y Bioclean 2000, los resultados de permeabilidad química se refieren al rendimiento del tejido sólo como referencia. Las costuras y los cierres pueden tener tiempos de ruptura inferiores. Recomendamos el uso de prendas con costuras selladas, como Bioclean-C, sobre el mono para una mayor protección contra la manipulación de fármacos quimioterapéuticos.

TABLA DE TALLAS

S-BDFC-S Chest: 84-92cm (33"-36") Height: 164-170cm (5'4"-5'6") Size: S
 S-BDFC-M Chest: 92-100cm (36"-39") Height: 170-176cm (5'6"-5'9") Size: M
 S-BDFC-L Chest: 100-108cm (39"-42") Height: 176-182cm (5'9"-6'0") Size: L
 S-BDFC-XL Chest: 108-116cm (42"-45") Height: 182-188cm (6'0"-6'2") Size: XL
 S-BDFC-2XL Chest: 116-124cm (45"-48") Height: 188-194cm (6'2"-6'4") Size: 2XL
 S-BDFC-3XL Chest: 124-132cm (48"-51") Height: 194-200cm (6'4"-6'7") Size: 3XL



BioClean-D™ Mono con capucha y botas integradas - Estéril S-BDFC

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO	PERFORMANCE STANDARD
Resistencia a la Abrasión	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistencia al Agrietamiento por Flexión	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Resistencia a la Perforación	>5 N	1	ISO 13996
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repelencia a líquidos - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - O-xileno	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Filtración hacia el interior de aerosoles de partículas finas ¹	PASS	N/A	EN ISO 13982-2
Resistencia a la penetración por pulverización (prueba de pulverización) ¹	PASS	N/A	EN ISO 17491-4
Resistencia de las Costuras ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t ₅₀ (seg)	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.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	TALLA	Traje de protección estéril con capucha y botas integradas	Traje de protección estéril con capucha y botas integradas
S-BDFC	Nº NUEVO PEDIDO	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

Para más información, visítenos en www.ansell.eu, o llame al número

Europa, Oriente Medio y África

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

Asia Pacífico

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

Norteamérica

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

Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 296 2050

Australia

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

UK

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

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria

CE 0598



Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

Consulte el paquete de validación del producto o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ansell para obtener datos específicos sobre el uso de prendas con fármacos citotóxicos. Las prendas utilizadas para la protección contra tales fármacos deben seleccionarse específicamente para el tipo de productos químicos utilizados.



