

## Lehký, sterilní antistatický overal s kapucí pro ochranu před různými chemikáliemi.

- **Snížení rizika kontaminace:** Kombinéza BioClean-D s kapucí - sterilní S-BDCHT je vybavena předním zipem s těsnícím krytem a ochrannou klopou, která omezuje únik látek přes švy, a je vyrobena v souladu s normami ISO pro čisté prostory.
- **Specializovaná ochrana:** Tato jednorázová kombinéza je vyrobena z inovativního materiálu CleanTough™ společnosti Ansell a poskytuje sterilní antistatickou kombinézu s nízkým žmolčováním, která chrání před řadou chemikálií\*.
- **Vylepšený střih:** Tato kombinéza BioClean™ je také vybavena elastickou kapucí, zády, manžetami a kotníky a poutky na palce, které zajišťují bezpečné držení a lepší přizpůsobení.



### Key Features and Benefits

- **Ochranná klapka a zip s uzavíratelným krytem:** Menší riziko kontaminace
- **Tkanina CleanTough™:** Lehká jednorázová kombinéza s nízkým obsahem žmolků
- **Poutka na palec:** Bezpečné uchycení a lepší přizpůsobení

### Průmyslová odvětví

- Kontrolovaná a kritická prostředí
- Produkce a výroba
- Farmaceutická výroba
- Biotechnologická výroba
- Výroba zdravotnických přístrojů



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Materiál</b>                    | CleanTough™   |
| <b>Kontrolní standardy</b>         | ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms  |
| <b>Standardy</b>                   | 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, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009   |
| <b>Přehled balení</b>              | Jeden kus asepticky složený na uzavřený vnitřní PE sáček; jeden vnitřní sáček na uzavřený vnější PE sáček; 20 vnějších sáčků na vyztužený karton (20 ks). Upozornění: Velikost 3XL a 4XL je 15 kusů v kartonu a podléhá minimálnímu objednávacímu množství a době dodání. |
| <b>Země původu</b>                 | Čína  |
| <b>Metoda sterilizace</b>          | Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)  |
| <b>Minimální dávka sterilizace</b> | 25kGy   |
| <b>Úroveň zajištění sterility</b>  | 10 <sup>-6</sup>  |
| <b>Životnost při uskladnění</b>    | Three (3) years from date of manufacture.   |
| <b>Konstrukce</b>                  | Bound seams with single needle stitching  |

### VÝSLEDKY TESTU ODLUČOVÁNÍ ČÁSTIC

| TEST                                 | VÝSLEDEK                     |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Odlučování částic (Helmke Drum Test) | ≥ 0,5 Qm (počet/min) < 2 000 |

### VÝSLEDKY TESTOVACÍ METODY ASTM F739-12

| LÉČIVO                   | Průměrná doba průniku (minuty)<br>Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min |
|--------------------------|---|
| CISPLATINA               | >240  |
| KARMUSTINA               | <6  |
| CYKLOFOSFAMID            | 217 (275,162,215)   |
| DOXORUBICIN HYDROCHLORID | >240  |
| 5-FLUOROURACIL           | >240  |
| METHOTREXÁT              | >240  |
| ETOPOSID                 | >240  |
| PAKLITAXEL               | <10   |
| THIOTEPA                 | 30 (28,30,33)   |

Výsledky dosažené za kontrolovaných laboratorních podmínek akreditovanou externí zkušební laboratoří. \*U přípravků Bioclean D a Bioclean 2000 se výsledky pronikání chemikálií vztahují k výkonnosti tkaniny pouze pro informaci. Švy a uzávěry mohou mít nižší dobu průrazu. Doporučujeme nosit přes kombinézu oděvy s utěsněnými švy, jako je například Bioclean-C, pro větší ochranu před manipulací s chemoterapeutiky.

### TABULKA VELIKOSTÍ

S-BDCHT-XS; Velikost: XS, Hrudník:

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

## VÝSLEDKY TESTU VÝKONU MATERIÁLU

| TEST   | VÝSLEDEK       | VÝKONOVÁ TŘÍDA | PERFORMANCE STANDARD |
|--|----------------|----------------|----------------------|
| Odolnost proti oděru   | >10 cycles     | 1              | EN 12947-2           |
| Odolnost proti praskání kabelu                                 | >50,000 cycles | 6              | EN ISO 7854          |
| Odolnost proti propíchnutí                                     | >5 N           | 1              | ISO 13996            |
| Trapézová odolnost proti roztržení v příčném směru (CD)        | >10 N          | 1              | EN ISO 9073-4        |
| Trapézová odolnost proti roztržení ve směru stroje (MD)        | >10 N          | 1              | EN ISO 9073-4        |
| Pevnost v tahu v příčném směru (CD)                            | >30 N          | 1              | EN ISO 13934-1       |
| Pevnost v tahu ve směru stroje (MD)                            | >30 N          | 1              | EN ISO 13934-1       |
| Odpuzování kapalin - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>        | >90%           | 3              | ISO 6530             |
| Odpuzování kapalin - 10% NaOH                                  | >90%           | 3              | ISO 6530             |
| Odpuzování kapalin - o-xylen                                   | >90%           | 3              | ISO 6530             |
| Odpuzování kapalin - butanol                                   | >90%           | 3              | ISO 6530             |
| Průnik kapalin - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>            | <1%            | 3              | ISO 6530             |
| Průnik kapalin - 10% NaOH                                      | <1%            | 3              | ISO 6530             |
| Průnik kapalin - o-xylen                                       | <1%            | 3              | ISO 6530             |
| Průnik kapalin - butanol                                       | <1%            | 3              | ISO 6530             |
| Vnitřní únik aerosolů jemných částic <sup>1</sup>              | Pass           | Neuplatňuje se | EN ISO 13982-2       |
| Odolnost proti průniku postřikem (test postřikem) <sup>1</sup> | Pass           | Neuplatňuje se | EN ISO 17491-4       |
| Síla švu <sup>2</sup>  | >50 N          | 2              | ISO 13935-2          |
| Poločas poklesu elektrostatického náboje, t <sub>50</sub> (s)  | Pass           | Neuplatňuje se | 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.

## INFORMACE PRO OBJEDNÁVKY

|         | VELIKOST     | BioClean-D Sterilní ochranný oblek s kapucí                          | BioClean-D Sterilní ochranný oblek s kapucí |
|---------|--------------|--|---|
| S-BDCHT | OBJEDNACÍ Č. | S-BDCHT-XS, S-BDCHT-S, S-BDCHT-M, S-BDCHT-L, S-BDCHT-XL, S-BDCHT-2XL | S-BDCHT-3XL, S-BDCHT-4XL                    |

Shoda se zákonnými nařízeními a výkonovými normami



Pro více informací navštivte [www.ansell.com](http://www.ansell.com) nebo nám zavolejte:

### Evropa, Blízký východ a Afrika

Ansell Healthcare Europe NV  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00  
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

### Asie a Pacifik

Ansell Global Trading Center  
Tel.: +603 8310 6688  
Fax: +603 8310 6699

### Severní Amerika

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

### Latinská Amerika a Karibik

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

### Austrálie

Ansell Limited  
Tel.: +61 1800 337 041  
Fax: +61 1800 803 578

### Británie

Ansell Nitritex  
Tel.: +44 1638 663338  
Fax: +44 1638 668890

Ansell, ® a ™ jsou registrované obchodní známky společnosti Ansell Limited nebo jejich poboček. Patentováno v USA a podléhající patentu v USA a mimo USA: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Všechna práva vyhrazena.

Ani tento dokument, ani v něm učiněná prohlášení firmou Ansell či jejím jménem nelze vykládat jako záruku prodejnosti či vhodnosti jakéhokoli výrobku Ansell ke konkrétnímu účelu. Ansell se zřídka zodpovídá za vhodnost či adekvátnost výběru rukavic konečným uživatelem pro konkrétní aplikace.

Pro bližší informace týkající se používání oděvu s cytotoxickými látkami si prosím přečtete ověřovací balíček produktu nebo kontaktujte zákaznickou službu společnosti Ansell. Oděvy použité jako ochrana proti takovým látkám musí být zvoleny s ohledem na typ použité chemikálie.