



Sterilní kombinéza BioClean-D™ s kapucí S-BDSH s kapucí S- BDSH

Sterilní rozepínací kombinéza do čistých prostor s odnímatelnými záložkami pro aseptické oblékání.

- **Vylepšené funkce:** Sterilní oděv BioClean-D Drop-down s kapucí S-BDSH se může pochlubit technologií Drop-down, která zabraňuje zbytečnému kontaktu s vnějším povrchem, a je vybaven rychloupínacími výstupky a vnitřními barevnými výstupky, které označují bezpečná místa dotyku a dále zajišťují aseptické oblékání.
- **Snížení rizika kontaminace:** Tento antistatický oděv je vyroben z materiálu CleanTough™ s nízkým obsahem žmolků, který snižuje riziko kontaminace částicemi.
- **Optimalizovaný střih:** Tento jednorázový oděv do čistých prostor je také vybaven elastickým zadním dílem, kapucí, manžetami a kotníky s poutky na palce, které zajišťují bezpečné uchycení a přizpůsobení.



Key Features and Benefits

- **Technologie Drop-down design*:** snadné aseptické oblékání
- **Tkanina CleanTough™:** Pro antistatický sterilní oděv s nízkou tvorbou žmolků
- **Rychle uvolnitelné výstupky s lisovacími čepy:** další usnadnění aseptického oblékání

Patent č. US8683615, US9532614B2

Průmyslová odvětví

- Kontrolovaná a kritická prostředí
- Produkce a výroba
- Farmaceutická výroba
- Biotechnologická výroba
- Výroba zdravotnických přístrojů
- Práce v laboratoři a výzkum





Sterilní kombinéza BioClean-D™ s kapucí S-BDSH s kapucí S- BDSH

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiál	CleanTough™
Kontrolní standardy	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, NEBB Certified Cleanrooms
Standardy	ASTM F739, ISO 11137-1:2006, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013
Přehled balení	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: velikosti 3XL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL a 8XL 15 kombinéz v kartonu.
Skladování	Skladujte v suchém a chladném prostředí do 40°C mimo přímé sluneční světlo a fluorescentní světlo
Země původu	Srí Lanka
Metoda sterilizace	Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)
Minimální dávka sterilizace	25kGy
Úroveň zajištění sterility	10 ⁻⁶
Životnost při uskladnění	5 let od data výroby
Konstrukce	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) Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /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-BDSH-XS; Velikost: XS, Hrudník:

76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")
S-BDSH-S; Size: S, Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")
S-BDSH-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")
S-BDSH-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")
S-BDSH-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")
S-BDSH-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")
S-BDSH-3XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")
S-BDSH-4XL; Size: 4XL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")
S-BDSH-5XL; Size: 5XL, Chest: 140-148cm (54"-56"), Height: 206-212cm (6'8"-6'11")
S-BDSH-6XL; Size: 6XL, Chest: 148-156cm (56"-58")



Sterilní kombinéza BioClean-D™ s kapucí S-BDSH s kapucí S- BDSH

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 ₂ SO ₄	>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 ₂ SO ₄	<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
Síla švu ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Poločas poklesu elektrostatického náboje, t ₅₀ (s)	PASS	Neuplatňuje se	EN1149-3

1. Seam not destroyed
2. The material is static dissipative. 3. Tested in accordance with EN1149-5

INFORMACE PRO OBJEDNÁVKY

	VELIKOST	BioClean-D Sterilní stahovací oděv	BioClean-D Sterilní stahovací oděv
S-BDSH	OBJEDNACÍ Č.	S-BDSH-XS, S-BDSH-S, S-BDSH-M, S-BDSH-L, S-BDSH-XL, S-BDSH-2XL	S-BDSH-3XL, S-BDSH-4XL, S-BDSH-5XL, S-BDSH-6XL, S-BDSH-7XL, S-BDSH-8XL

Pro více informací navštivte 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

Shoda se zákonnými nařízeními a výkonovými normami



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 © 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 odpovídá za vhodnost či adekvátnost výběru rukavic konečným uživatelem pro konkrétní aplikaci.

Pro bližší informace týkající se používání oděvu s cytotoxickými látkami si prosím přečtěte 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.

