

Sterilní kombinéza do čistých prostor s kapucí a návleky na boty pro ochranu od hlavy až k patě.

- **Snížení rizika kontaminace:** Sterilní souprava BioClean-D S BDHB je vybavena materiálem CleanTough™ pro lehké kombinézy s nízkou tvorbou žmolků, které poskytují dobrou bariérovou ochranu a jsou méně náchylné ke kontaminaci, takže jsou ideální pro použití v čistých prostorech.
- **Doplněné funkce:** Tato sterilní kombinéza má integrovanou kapuci a samostatné návleky, což zvyšuje všestrannou osobní ochranu, zatímco protiskluzové podrážky zabraňují úrazům na pracovišti.
- **Optimalizované balení:** Všechny oděvy jsou dodávány v jednom balení, což je pohodlnější a snižuje celkový odpad z obalů.
- **Vylepšený střih:** Kombinéza BioClean™ je vybavena předním zipem s ochrannou klopou, elastickými zády, manžetami a kotníky a poutky na palce, které uživatelům poskytují bezpečnější a pohodlnější nošení.



Key Features and Benefits

- **Materiál CleanTough™:** Lehký sterilní overal s nízkým obsahem žmolků
- **Integrovaná kapuce a samostatné návleky:** komplexní pokrytí
- **Jedna sada pro všechny oděvy:** Pohodlná manipulace, méně odpadu z obalů

Průmyslová odvětví

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

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiál	CleanTough™
Barva	Bílá
Kontrolní standardy	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standardy	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Přehled balení	Jedna kombinéza s kapucí a jeden pár svrchních bot na uzavřený vnitřní sáček; jeden vnitřní sáček na uzavřený vnější PE sáček; 20 sad v kartonu.
Země původu	Malajsie
Metoda sterilizace	Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)
Minimální dávka sterilizace	25kGy
Úroveň zajištění sterility	10 ⁻⁶
Čisté prostory - třída	ISO Třída 4 & EU GMP Stupeň A
Životnost při uskladnění	Tři (3) roky 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-BDHB-S; Velikost: S, Hrudník: 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")

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
Vnitřní únik aerosolů jemných částic ¹	PASS	Neuplatňuje se	EN ISO 13982-2
Odolnost proti průniku postřikem (test postřikem) ¹	PASS	Neuplatňuje se	EN ISO 17491-4
Síla švu ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Poločas poklesu elektrostatického náboje, t ₅₀ (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 Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S BDHB	OBJEDNACÍ Č.	S, M, L, XL, 2XL	3XL

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 © 2025 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.