

## Steril heldragt med krave, hætte, overtrækssko og integreret ansigtsmaske

- **Tilføjede funktioner:** BioClean-D Sterile Kit S-BDKM har en engangsdragt, overtrækssko med en skridsikker sål, en hætte og en integreret ansigtsmaske, der giver personlig beskyttelse fra top til tå.
- **Optimeret emballage:** Alt tøj præsenteres i en enkelt pakke, hvilket gør håndteringen mere bekvem og minimerer det samlede emballageaffald.
- **Forbedret pasform:** BioClean™-dragten i dette sæt er designet med lynlås foran, elastisk ryg, manchetter og ankler, hvilket giver en behagelig pasform, mens tommelfingerstropper sikrer et sikkert greb.
- **Reduceret risiko for forurening:** Da den er fremstillet af CleanTough™-materiale, som både er let og fnugfrit, er denne sterile heldragt ideel til brug i renrum.



### Key Features and Benefits

- **Hætte med integreret ansigtsmaske:** Ekstra produkt- og personbeskyttelse
- **Et enkelt sæt til alle beklædningsgenstande:** Mindre samlet emballageaffald
- **Skridsikker sål:** Reducerer risikoen for arbejdsskader

### Brancher

- Kontrolleret / Kritisk miljø - Ofte stillede spørgsmål
- Laboratorie/Forskning
- Produktion/fremstilling



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Materiale</b>	CleanTough™
<b>Farve</b>	Hvid
<b>Revisionsstandarder</b>	ISO 9001
<b>Standarder</b>	CE 0598, EN 1149-5:2018, EN 13935-2, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, ISO 11137-1:2006, ISO 9001:2015, Kategori III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Emballageoversigt</b>	S - 2XL: En hætte med integreret ansigtsmaske, en heldragt med krave og et par overtræksstøvler pr. forseglet inderpose; en inderpose pr. forseglet ydre PE-pose; 15 yderposer (sæt) pr. karton 3XL og derover: En hætte med integreret ansigtsmaske, en heldragt med krave og et par overtræksstøvler pr. forseglet inderpose; en inderpose pr. forseglet ydre PE-pose; 12 yderposer (kits) pr. karton Alle størrelser er underlagt MOQ (Minimum Order Quantity) og forlænget leveringstid. *Mere bæredygtig emballage: Pakket i genanvendelig plastemballage og leveret i forsendelseskasser af genbrugspap. Inder- og yderposer og liner er fremstillet af polyethylen (PE)-baseret film. Tjek altid din lokale genbrugsstatus, da disse materialer måske ikke anses for at være egnede til genbrug i dit område.
<b>Sterilisationsmetode</b>	Gammabestråling 25 kGy
<b>Sterilisering minimumdosis</b>	25kGy
<b>Sterilitetskonfidensniveau</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Renrumsklasse</b>	Klasse 10/ISO 4 og EU GMP Klasse A
<b>Holdbarhed</b>	Tre (3) år fra fremstillingsdatoen. Opbevares på et tørt, køligt sted (<40 °C) væk fra direkte sollys og fluorescerende lys.
<b>KONSTRUKTION</b>	Hood Elasticated face opening, reinforced edges with incorporated facemask Coverall Zip front with flap cover. Thumb loops on wrist Elasticated back, cuffs and ankles Overboots Elasticated top with secure ties and slip-resistant soles

### LAVPARTIKEL-TESTRESULTATER

PRØVE	RESULTAT
Lavpartikel (Helmke Drum-test)	≥ 0,5Qm (optællinger/min) <2000

### ASTM F739-12 TESTMETODERESULTATER

LÆGEMIDDEL	Gennemsnitlig gennembrudstid, minutter
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSPHAMID	217 (275, 162, 215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28, 30, 33)

Resultater opnået under kontrollerede laboratorieforhold ved akkrediteret eksternt testlaboratorium. \*For Bioclean D og Bioclean 2000 er resultaterne for kemisk gennemtrængning kun relateret til stoffets ydeevne som reference. Sømme og lukninger kan have lavere gennembrudstid. Vi anbefaler tøj med forseglede sømme som Bioclean-C til at bære over kedeldragten for ekstra beskyttelse mod håndtering af kemoterapi medicin.

### STØRRELSSESKEMA

S-BDKM-S; Størrelse: S, Bryst: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 S-BDKM-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")  
 S-BDKM-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 S-BDKM-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")  
 S-BDKM-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")  
 S-BDKM-3XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")  
 S-BDKM-4XL; Size: 4XL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")

## RESULTATER AF TEST AF MATERIALETS YDEEVNE

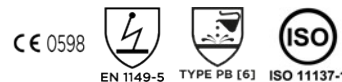
PRØVE	RESULTAT	PRÆSTATIONSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Slidstyrke	>10 cycles	1	EN 12947-2
Bestandighed mod revnedannelse	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Punkteringsstyrke	>5 N	1	ISO 13996
Trapezrivstyrke tværgående retning (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezrivstyrke tværgående retning (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trækstyrke tværgående retning (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Trækstyrke maskinretning (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Væskeafvisende - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - O-Xylene	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - O-Xylene	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Indadvendt lækage af aerosol af fine partikler <sup>1</sup>	PASS	Ikke relevant	EN ISO 13982-2
Bestandighed over for gennemtrængning ved spray (spraytest)	PASS	Ikke relevant	EN ISO 17491-4
Sømstyrke <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatisk opladning halv henfaldsperiode, t <sub>50</sub> (sek)	PASS	Ikke relevant	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

## BESTILLINGSOPLYSNINGER

	STØRRELSE	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S-BDKM	GENBESTILLINGSNR.	S, M, L, XL, 2XL	3XL, 4XL

### Standarder for ydeevne og overholdelse af lovgivning



Du kan få flere oplysninger ved at besøge os på [www.ansell.com](http://www.ansell.com) eller ringe til os på

#### Europa, Mellemøsten og Afrika

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

#### Asien- og Stillehavsområdet

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

#### Nordamerika

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

#### Latinamerika og Caribien

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

#### Australien

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

#### Storbritannien

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



Ansell, ® og ™ er varemærker, der tilhører Ansell Limited eller et af dets associerede selskaber. Patenteret i USA og patentanmeldt i USA og andre lande: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Hverken dette dokument eller et hvilket som helst udsagn, der fremsættes heri af eller på vegne af Ansell, skal opfattes som en garanti for salgbarhed eller for, at et hvilket som helst Ansell-produkt egner sig til et bestemt formål. Ansell påtager sig intet ansvar for, om en slutbrugers valg af handsker til en specifik anvendelse er egnet eller passende.

Se vores produktvalideringspakke, eller kontakt Ansell kundeservice for at få specifikke oplysninger om brugen af beklædning sammen med cytotoxiske præparater. Beklædning, der bruges til beskyttelse mod sådanne stoffer, skal være særligt udvalgt til den anvendte type kemikalier.