

## Elección ideal para entornos asépticos controlados y protección de cuartos limpios.

El traje con capucha BioClean™ 2000 para cuartos limpios es una prenda desechable estéril diseñada para su uso en entornos asépticos controlados y cuartos limpios. El traje es adecuado para su uso en cuartos limpios ISO 7 y 8 / Grado C y D y proporciona una buena protección a los usuarios en contacto con productos químicos.

- **Reducción de los riesgos de contaminación:** El traje BioClean™ 2000 de baja pelusa ofrece una buena protección de barrera y es menos susceptible a la contaminación, por lo que es ideal para su uso en cuartos limpios.
- **Características añadidas:** Este traje incorpora una capucha integrada para mejorar la protección personal y un tejido con tratamiento antiestático.
- **Embalaje optimizado:** Todas las prendas se suministran en un empaque individual sellado al vacío, lo que las hace más cómodas y reduce los residuos totales de embalaje.



### Key Features and Benefits

- Fabricados y empaquetados en cuartos limpios con certificación NEBB
- Materiales de empaque reciclables
- Nivel de garantía de esterilidad 10<sup>-6</sup>
- El traje está especialmente plegado para facilitar su colocación aséptica

### Industrias

- Entornos controlados y críticos
- Fabricación Farmacéutica
- Fabricación de Biotecnología
- Fabricación de Instrumental Médico
- Laboratorio de Investigación y Desarrollo

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Material</b>	Polyethylene/non-woven polypropylene laminate
<b>Color</b>	Blanco
<b>Normas de Auditoría</b>	ISO 9001:2015, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Niveles</b>	CE 0598, EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Resumen de Empaque</b>	Una pieza por bolsa interior de PE sellada, 25 bolsas interiores por caja de embalaje (25 piezas). Empaquetados en plástico reciclable y entregados en cajas de cartón reciclado. Las bolsas interiores y exteriores y el forro están fabricados con película a base de polietileno (PE). Compruebe siempre el estado reciclable de su localidad, ya que es posible que estos materiales no se consideren aptos para el reciclaje en su localidad.
<b>País de Origen</b>	China
<b>Método de Esterilización</b>	Irradiación GAMMA (25 kGy)
<b>Dosis Mínima para Esterilización</b>	25kGy
<b>Nivel de Garantía de Esterilidad</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Fecha de Caducidad</b>	Three (3) years from date of manufacture.
<b>Construcción</b>	Bound seams with single needle stitching

### RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5µm (recuentos/min)<12000 (Categoría II)

### 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 <sup>2</sup> /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

Talla: S: Pecho: 84-92cm (33"-36"), Altura: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 Talla: M: Pecho: 92-100cm (36"-39"), Altura: 170-176cm (5'6"-5'9")  
 Talla: L: Pecho: 100-108cm (39"-42"), Altura: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 Talla: XL: Pecho: 108-116 cm (42"-45"), Altura: 182-188 cm (6'0"-6'2")  
 Talla: 2XL: Pecho: 116-124cm (45"-48"), Altura: 188-194cm (6'2"-6'4")  
 Talla: 3XL: Pecho: 124-132cm (48"-51"), Altura: 194-200cm (6'4"-6'6")  
 Talla:4XL: Pecho: 132-140cm (51"-55"), Altura: 200-206 (6'6"-6'8")  
 Talla:5XL: Pecho: 140-148cm (55"-58"), Altura: 206-212 (6'8"-7'0")

## 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<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 <sup>1</sup>	PASS	N/A	EN ISO 13982-2
Resistencia a la penetración por pulverización (prueba de pulverización) <sup>1</sup>	PASS	N/A	EN ISO 17491-4
Resistencia de las Costuras <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t <sub>50</sub> (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	S	M	L	XL	2XL	3XL	4XL	5XL
Coverall with Hood Model 111	Nº NUEVO PEDIDO	WH20-B-BC-111-02-ST1	WH20-B-BC-111-03-ST1	WH20-B-BC-111-04-ST1	WH20-B-BC-111-05-ST1	WH20-B-BC-111-06-ST1	WH20-B-BC-111-07-ST1	WH20-B-BC-111-08-ST1	WH20-B-BC-111-09-ST1

### Para más información, visítenos en [www.ansell.eu](http://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



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](http://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.