



# BioClean-D™ Traje estéril desplegable con capucha S-BDSH

## Traje estéril desplegable para sala limpia, con lengüetas extraíbles para colocación aséptica

- **Características mejoradas:** La prenda estéril desplegable BioClean-D™ con capucha S-BDSH cuenta con tecnología de diseño desplegable, que evita el contacto innecesario con la superficie externa, y está equipada con lengüetas de liberación rápida y lengüetas internas de color, que indican puntos de contacto seguros que garantizan aún más la colocación aséptica.
- **Reducción de los riesgos de contaminación:** Esta prenda antiestática está fabricada con material CleanTough™ que desprende pocas pelusas y reduce los riesgos de contaminación por partículas.
- **Ajuste optimizado:** Esta prenda desechable para salas blancas también está equipada con una espalda, capucha, puños y tobillos elásticos, con presillas para los pulgares que garantizan una sujeción y un ajuste seguros.



### Key Features and Benefits

- **Tecnología de diseño desplegable\*:** Colocación aséptica más fácil
- **Tejido CleanTough™:** Para una prenda estéril antiestática y con pocas pelusas
- **Lengüetas de cierre rápido:** Facilitan aún más la colocación aséptica

Patente nº US8683615, US9532614B2

### Industrias

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



[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)

**Ansell**



# BioClean-D™ Traje estéril desplegable con capucha S-BDSH

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Material</b>	CleanTough™
<b>Normas de Auditoría</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Niveles</b>	ASTM F739, ISO 11137-1:2006, EN 1149-5:2008, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013
<b>Resumen de Empaque</b>	Una pieza plegada asépticamente por bolsa interior de PE sellada, una bolsa interior por bolsa exterior de PE sellada, 20 bolsas exteriores por caja de embalaje (20 piezas). Atención: Tallas XXXL, XXXXL, 5XL, 6XL, 7XL y 8XL, 15 trajes por caja de embalaje.
<b>Almacenamiento</b>	Guardar en un lugar fresco y seco a 40° C alejado de la luz solar directa y de luces fluorescentes
<b>País de Origen</b>	Sri Lanka
<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>Clase Salas Limpias</b>	Clase 10/ISO Clase 4 & EU GMP Grado A/B y otras salas blancas estériles
<b>Fecha de Caducidad</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>Construcción</b>	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5Qm (recuentos/min) <2000

### 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

S-BDSH-XS; Talla: XS, Pecho:

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-XXL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")  
 S-BDSH-XXXL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")  
 S-BDSH-XXXXL; 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"



# BioClean-D™ Traje estéril desplegable con capucha S-BDSH

## RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO
Resistencia a la Abrasión	>10 cycles	1
Resistencia al Agrietamiento por Flexión	>50,000 cycles	3
Resistencia a la Perforación	>5 N	1
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	>10 N	2
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	>10 N	3
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	>30 N	1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	>30 N	2
Repelencia a líquidos - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	>90%	3
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	>90%	2
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	>90%	3
Penetración de líquidos - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3
Penetración de líquidos - 10% NaOH	<1%	3
Penetración de líquidos - O-xileno	<1%	3
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	<1%	3
Resistencia de las Costuras <sup>2</sup>	>50 N	2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t <sub>50</sub> (seg)	PASS	SUPERADO

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

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	TALLA	Prenda desplegable estéril BioClean-D	Prenda desplegable estéril BioClean-D
S-BDSH	Nº NUEVO PEDIDO	S-BDSH-XS, S-BDSH-S, S-BDSH-M, S-BDSH-L, S-BDSH-XL, S-BDSH-XXL	S-BDSH-XXXL, S-BDSH-XXXL, S-BDSH-5XL, S-BDSH-6XL, S-BDSH-7XL, S-BDSH-8XL

## 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.

