



BioClean-D™
Schutzanzug mit
Kapuze und
integrierten Stiefeln -
steril S-BDFC

Steriler Reinraum-Overall mit Kapuze und integrierten Stiefeln, zum Schutz vor Chemikalien- und Flüssigkeitsspritzern

- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** Dank des leichten CleanTough™-Materials ist der BioClean-D Schutzanzug mit Kapuze und integrierten Stiefeln - Steril S-BDFC fusselarm und ISO-Reinraum-konform, was das Kontaminationsrisiko verringert
- **Optimierter Schutz:** Dieser sterile Schutzanzug verfügt über einen Frontreißverschluss mit Schutzklappe, der gegen Flüssigkeitsspritzer und Chemikalien* beständig ist, während Daumenschlaufen und ein Gummizug an Kapuze, Rücken, Manschetten und Knöcheln einen sicheren Sitz gewährleisten
- **Verbesserte Funktionen:** Dieser antistatische Schutzanzug ist mit integrierten Stiefeln und rutschfesten Sohlen ausgestattet und sorgt für zusätzliche Sicherheit am Arbeitsplatz im Labor.
- **Niveau der Sterilitätssicherung:** Eine spezielle Verpackung verhindert eine Kreuzkontamination, während die Sterilisation durch Gammabestrahlung einen SAL-Wert von mindestens 10^{-6} gewährleistet.



Key Features and Benefits

- **CleanTough™-Gewebe:** Für einen leichten, fusselarmen, sterilen Schutzanzug
- **Frontreißverschluss und Schutzklappe:** Schutz vor Schadstoffen und Flüssigkeitsspritzern
- **Integrierte Stiefel und rutschfeste Sohlen:** Personenschutz von Kopf bis Fuß

WWW.ANSELL.COM

Ansell



BioClean-D™ Schutzanzug mit Kapuze und integrierten Stiefeln - steril S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION



Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normen	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Kategorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Verpackung Übersicht	Ein Stück aseptisch gefaltet pro versiegeltem PE-Innenbeutel; ein Innenbeutel pro versiegeltem PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (20 Stück) pro Umkarton. Hinweis: Größen 3XL und 4XL: 15 Stück pro Karton
Ursprungsland	China
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume
Haltbarkeit	Three (3) years from the date of manufacture.
Konstruktion	Seams joined with single-needle stitches

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 2000

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt. *Bei Bioclean D und Bioclean 2000 beziehen sich die Ergebnisse für die chemische Permeation auf die Leistung des Gewebes und dienen nur als Referenz. Nähte und Verschlüsse können geringere Durchbruchzeiten haben. Wir empfehlen Kleidung mit versiegelten Nähten, wie z. B. Bioclean-C, die über dem Schutzanzug getragen wird, um einen zusätzlichen Schutz beim Umgang mit Chemotherapeutika zu gewährleisten.

GRÖSSENTABELLE

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



BioClean-DTM Schutzanzug mit Kapuze und integrierten Stiefeln - steril S-BDFC

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Abriebfestigkeit	>10 cycles	1	EN 12947-2
Biegerisswiderstand	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Durchstichfestigkeit	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	>80%	2	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	<1%	3	ISO 6530
Nach innen gerichtete Leckage von Feinpartikel-Aerosolen	PASS	N.z.	EN ISO 13982-2
Penetrationsfestigkeit durch Spraytest	PASS	N.z.	EN ISO 17491-4
Nahtstärke ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatische Halbwertszeit, t ₅₀ (secs)	PASS	N.z.	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.

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln	Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln
S-BDFC	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +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

Lateinamerika und Karibik

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

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598



Ansell® und TM sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.



