

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 10⁻⁶
- 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



BioClean™ 2000 Traje con capucha Modelo 111

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

| | |
|----------------------------------|---|
| Material | Polyethylene/non-woven polypropylene laminate |
| Color | Blanco |
| Normas de Auditoría | ISO 9001:2015, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D |
| Niveles | 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 |
| Resumen de Empaque | 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. |
| País de Origen | China |
| Método de Esterilización | Irradiación GAMMA (25 kGy) |
| Dosis Mínima para Esterilización | 25kGy |
| Nivel de Garantía de Esterilidad | 10 ⁻⁶ |
| Fecha de Caducidad | Three (3) years from date of manufacture. |

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 ² /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")



BioClean™ 2000 Traje con capucha Modelo 111

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 ₂ O | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - 10% NaOH | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - O-Xyleno | >80% | 2 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - Butan-1-ol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Penetración de líquidos - 30% H ₂ O | <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 | PASS | N/A | EN ISO 13982-2 |
| Resistencia a la penetración por pulverización (prueba de pulverización) | PASS | N/A | EN ISO 17491-4 |
| Resistencia de las Costuras ² | >50 N | 2 | ISO 13935-2 |
| Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t ₅₀ (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, 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 © 2025 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.

