



**BioClean-D™ heldragt
med hætte og
integrerede støvler -
steril S-BDFC**

Steril renrumsdragt med hætte og integrerede støvler, til beskyttelse mod stænk af kemikalier og væsker

- **Reduceret risiko for forurening:** Det lette CleanTough™-materiale betyder, at BioClean-D-overtræksdragten med hætte og integrerede støvler - steril S-BDFC er fnugfattig og ISO-renrumskonform, hvilket reducerer risikoen for kontaminering.
- **Optimeret beskyttelse:** Denne sterile heldragt har en lynlås foran med en beskyttende flap, der modstår væskestænk og kemikalier*, mens tommelfingerstropper og en elastisk hætte, ryg, manchetter og ankler sikrer en sikker pasform.
- **Forbedrede funktioner:** Denne antistatiske heldragt har integrerede støvler og skridsikre såler, der giver ekstra sikkerhed på arbejdspladsen i laboratoriet.
- **Sterilitetssikringsniveau:** Speciel emballage eliminerer krydskontaminering, mens sterilisering med gammabestråling sikrer en minimal SAL på 10^{-6}



Key Features and Benefits

- **CleanTough™ stof:** Til en let, fnugfri steril overtræksdragt
- **Lynlås foran og beskyttelsesflap:** Beskyttelse mod forurening og væskesprøjt
- **Integrerede støvler og skridsikre såler:** Personlig beskyttelse fra top til tå

Brancher

- Kontrolleret / Kritisk miljø - Ofte stillede spørgsmål
- Produktion/fremstilling
- Farmaceutisk produktion
- Bioteknologisk produktion
- Medicoteknisk produktion





BioClean-D™ heldragt med hætte og integrerede støvler - steril S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiale	CleanTough™
Revisionsstandarder	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Standarder	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, Kategori III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Emballageoversigt	Et stykke aseptisk foldet pr. forseglet indre PE-pose; en indre pose pr. forseglet ydre PE-pose; 20 yderposer pr. foret karton (20 stk.). Bemærk: størrelse 3XL & 4XL 15 stk. pr. karton
Sterilisationsmetode	Gammabestråling 25 kGy
Sterilisering minimumdosis	25kGy
Sterilitetskonfidensniveau	10 ^{<sup>-6</sup>}
Holdbarhed	Three (3) years from the date of manufacture.
KONSTRUKTION	Seams joined with single-needle stitches

LAVPARTIKEL-TESTRESULTATER

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

ASTM F739-12 TESTMETODERESULTATER

LÆGEMIDDEL	Gennemsnitlig gennembrudstid, minutter Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
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 kemoterapimedien.

STØRRELSESSKEMA

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-D™ heldragt med hætte og integrerede støvler - steril S-BDFC

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 ₂ O	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - O-Xylene	>80%	2	ISO 6530
Væskeafvisende - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - 30 % H ₂ O	<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 ¹	PASS	Ikke relevant	EN ISO 13982-2
Bestandighed over for gennemtrængning ved spray (spraytest) ¹	PASS	Ikke relevant	EN ISO 17491-4
Sømstyrke ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatisk opladning halv henfaldsperiode, t ₅₀ (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	Steril coverall med hætte og integrerede støvler	Steril coverall med hætte og integrerede støvler
S-BDFC	GENBESTILLINGSNR.	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

Du kan få flere oplysninger ved at besøge os på www.ansell.com eller ringe til os på

Standarder for ydeevne og overholdelse af lovgivning

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

CE 0598



ISO 11137-1

TYPE 5

TYPE 6

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 © 2025 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 cytostatisk præparater. Beklædning, der bruges til beskyttelse mod sådanne stoffer, skal være særligt udvalgt til den anvendte type kemikalier.

