



BioClean-D™ Mono con capucha - Estéril S-BDCHT

Mono antiestático ligero y estéril con capucha, para la protección frente a diversos productos químicos

- Reducción de los riesgos de contaminación:** El mono BioClean-D con capucha - estéril S-BDCHT dispone de una cremallera frontal con una cubierta precintable y una solapa protectora para reducir las fugas a través de las costuras, y está fabricado de conformidad con las normas ISO para salas blancas.
- Protección especializada:** Este mono desechable está fabricado con el innovador material CleanTough™ de Ansell para ofrecer un mono estéril, antiestático y con pocas pelusas que protege frente a una amplia gama de productos químicos*.
- Ajuste mejorado:** este mono BioClean™ también está equipado con capucha, espalda, puños y tobillos elásticos, así como presillas para los pulgares que garantizan una sujeción segura y un ajuste mejorado



Key Features and Benefits

- Solapa protectora y cremallera con tapa precintable:** menos riesgos de contaminación
- Tejido CleanTough™:** Para un mono desechable ligero y con pocas pelusas
- Trabillas para el pulgar:** sujeción segura y mejor ajuste

Industrias

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

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™ Mono con capucha - Estéril S-BDCHT

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

| | |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material | CleanTough™ |
| Normas de Auditoría | ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms |
| Niveles | ASTM F739, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Categoría III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, UKCA |
| Resumen de Empaque | Una pieza doblada asepticamente por bolsa interior de PE sellada; una bolsa interior por bolsa exterior de PE sellada; 20 bolsas externas por caja (20 piezas). Nota: Las tallas 3XL y 4XL son 15 unidades por caja y están sujetas a una cantidad mínima de pedido y a un plazo de entrega. |
| País de Origen | China |
| Método de Esterilización | Irradiación GAMMA (25 kGy) |
| Dosis Mínima para Esterilización | 25kGy |
| Nivel de Garantía de Esterilidad | 10 ^{<sub>-6</sub>} |
| Clase Salas Limpias | Clase 10/ISO Clase 4 & EU GMP Grado A/B y otras salas blancas estériles |
| 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) | ≥ 0,5Qm (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 ² /min |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CISPLATINO | >240 |
| CARMUSTINA | <6 |
| CICLOFOSFAMIDA | 217 (275,162,215) |
| CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA | >240 |
| 5-FLUOROURACIL | >240 |
| METOTREXATO | >240 |
| ETOPÓSIDO | >240 |
| PACLITAXEL | <10 |
| TIOTEPÀ | 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-BDCHT-XS; Talla: XS, Pecho: 76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")

S-BDCHT-S; Size: S, Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")

S-BDCHT-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height 170-176cm (5'6"-5'9")

S-BDCHT-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")

S-BDCHT-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")

S-BDCHT-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2 "-6'4")

S-BDCHT-3XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")

S-BDCHT-4XL; Size: 4XL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")



BioClean-D™ Mono con capucha - Estéril S-BDCHT

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 SO ₄ | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - 10% NaOH | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - O-Xileno | >80% | 2 | ISO 6530 |
| Repelencia a líquidos - Butan-1-ol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄ | <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 ¹ | Pass | N/A | EN ISO 13982-2 |
| Resistencia a la penetración por pulverización (prueba de pulverización) ¹ | 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, t₅₀(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 | Traje de protección estéril BioClean-D con capucha | Traje de protección estéril BioClean-D con capucha |
|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| S-BDCHT | Nº NUEVO PEDIDO | S-BDCHT-XS, S-BDCHT-S, S-BDCHT-M, S-BDCHT-L, S-BDCHT-XL, S-BDCHT-2XL | S-BDCHT-3XL, S-BDCHT-4XL |

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria



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



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.

