



Sterylny kombinezon z
kapturem i
zintegrowanymi
okładzinami na buty
BioClean-D S-BDEC

Kombinezon ze zintegrowanymi butami – sterylny

Kombinezon BioClean-D z kapturem i zintegrowanymi butami to jednorazowa odzież zapewniająca wygodę i ochronę od stóp do głów. Ma zamek błyskawiczny z klapą z przodu, elastyczny kaptur, panel tylny, mankiety i kostki oraz pętle na kciuki zapobiegające podciąganiu się rękawów. Zintegrowane buty mają antypoślizgowe podeszwy, gwarantujące pewność każdego kroku.

Informacje odnośnie czasu przepuszczalności określonych leków stosowanych w chemioterapii oraz dodatkowe zalecenia można uzyskać w dziale obsługi klienta.

Key Features and Benefits

- Antyelektrostatyczny lekki materiał CleanTough o niewielkiej strzępliwości
- Pętle na kciuki zapobiegające podciąganiu się rękawów
- Zamek błyskawiczny z zamykaną klapą
- Elastyczny panel tylny, mankiety i kostki
- Podeszwy antypoślizgowe

Branże

- Środowiska kontrolowane/krytyczne
- Produkcja i wytwarzanie
- Produkcja w branży farmaceutycznej
- Produkcja biotechnologiczna
- Produkcja urządzeń medycznych
- Laboratoria i działy badawczo-rozwojowe





Sterylny kombinizon z kapturem i zintegrowanymi okładzinami na buty BioClean-D S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiał	CleanTough™
Normy audytu	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normy	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Kategoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Przegląd opakowań	Jedna sztuka na szczelnie zamknięty woreczek; jeden woreczek na szczelnie zamknięty zewnętrzny worek PE; 20 zewnętrznych worków na wysięłany karton (20 sztuk). Uwaga. Rozmiary XXXL i XXXXL — 15 sztuk na karton
Kraj pochodzenia	Chiny
Metoda sterylizacji	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
Sterylicacja, minimalna dawka	25kGy
Poziom zapewnienia sterylności	10 ⁻⁶
Klasa pomieszczeń czystych	Klasa 10/ISO Klasa 4 & EU GMP Grade A/B i inne sterylne pomieszczenia czyste
Okres trwałości	Three (3) years from date of manufacture.
Budowa	Bound seams with single needle stitching

WYNIKI TESTU ŚCIERALNOŚCI CZĄSTEK

WYNIK	TESTU
Test uwalniania cząstek stałych Helmke Drum	≥0,5 Qm (zliczeń/cm²) <2000

WYNIKI METODY TESTOWANIA ASTM F739-12

LEK	Średni czas przenikania (MBT), minuty Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min
CISPLATYNA	>240
KARMUSTYNA	<6
CYKLOFOSFAMID	217 (275,162,215)
CHLOROWODOREK DOKSORUBICYN	>240
5-FLUOROURACYL	>240
METROTREKSAT	>240
ETOPOZYD	>240
PAKLITAKSEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Wyniki uzyskane w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych przez akredytowane, zewnętrzne laboratorium testowe.

TABELA ROZMIARÓW

S-BDFC-S Obwód klatki piersiowej: 84-92 cm (33"-36") Wzrost: 164-170 cm (5'4"-5'6") Rozmiar: S
S-BDFC-M Obwód klatki piersiowej: 92-100 cm (36"-39") Wzrost: 170-176 cm (5'6"-5'9") Rozmiar: M
S-BDFC-L Obwód klatki piersiowej: 100-108 cm (39"-42") Wzrost: 176-182 cm (5'9"-6'0") Rozmiar: L
S-BDFC-XL Obwód klatki piersiowej: 108-116 cm (42"-45") Wzrost: 182-188 cm (6'0"-6'2") Rozmiar: XL
S-BDFC-XXL Obwód klatki piersiowej: 116-124 cm (45"-48") Wzrost: 188-194 cm (6'2"-6'4") Rozmiar: XXL
S-BDFC-XXXL Obwód klatki piersiowej: 124-132 cm (48"-51") Wzrost: 194-200 cm (6'4"-6'6") Rozmiar: XXXL
S-BDFC-XXXXL Obwód klatki piersiowej: 132-140 cm (51"-54") Wzrost: 200-206 cm (6'6"-6'8") Rozmiar: XXXXL



Sterylny kombinezon z kapturem i zintegrowanymi okładzinami na buty BioClean-D S-BDFC

WYNIKI TESTU WYDAJNOŚCI MATERIAŁÓW

WYNIK	TESTU	KLASA WYDAJNOŚCI
Odporność na ścieranie	10 to 100 cycles	1
Odporność na uszkodzenie przy zginaniu	5,000 to 15,000 cycles	3
Odporność na przekłucie	8 N	1
Odporność na rozdzielanie (metoda trapezowa), w kierunku poprzecznym (CD)	CD 29.3 N	2
Odporność na rozdzielanie (metoda trapezowa), w kierunku wzdłużnym (MD)	MD 55.5 N	3
Wytrzymałość na rozciąganie w kierunku poprzecznym (CD)	CD 48 N	1
Wytrzymałość na rozciąganie w kierunku wzdłużnym (MD)	MD 97 N	2
Odporność na działanie cieczy – 30% H ₂ SO ₄	96.3%	3
Odporność na działanie cieczy – 10% NaOH	97.6%	3
Odporność na działanie cieczy – o-Xylene	95.7%	2
Odporność na działanie cieczy – Butan-1-ol	96.6%	3
Penetracja cieczami – 30% H ₂ SO ₄	0%	3
Penetracja cieczami – 10% NaOH	0%	3
Penetracja cieczami – o-Xylene	0%	3
Penetracja cieczami – Butan-1-ol	0%	3
Przeciek wewnętrzny aerozoli drobnych cząstek ¹	Pass	ND.
Odporność na penetrację rozpryskami (test rozpylania) ¹	Pass	ND.
Wytrzymałość szwów ²	70 N	2
Czas połowicznego zaniku ładunku elektrostatycznego, t ₅₀ (s)	0.07	WYNIK POZYTYWNY

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.

2. Seam not destroyed

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

	ROZMIAR	Sterylny kombinezon z kapturem i zintegrowanymi butami	Sterylny kombinezon z kapturem i zintegrowanymi butami
S-BDFC	NR DO PONOWNEGO ZAMÓWIENIA	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

Dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem www.ansell.com lub kontaktując się z nami przy użyciu poniższych danych:

Region Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki

Ansell Healthcare Europe NV
T: +32 (0) 2 528 74 00
F: +32 (0) 2 528 74 01

Azja i Pacyfik

Ansell Global Trading Center
T: +603 8310 6688
F: +603 8310 6699

Ameryka Północna

Ansell Healthcare Products LLC
US T: +1 800 800 0444
US F: +1 800 800 0445
CA T: +1 800 363 8340

Ameryka Łacińska i Karaiby

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

Australia

Ansell Limited
T: +61 1800 337 041
F: +61 1800 803 578

UK

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

Zgodność z normami wydajności i regulacjami

CE 0598



Ansell, ® i ™ są znakami towarowymi spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. Patenty USA oraz oczekujące patenty USA i inne: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Niniejszy dokument i zawarte w nim inne oświadczenia złożone przez firmę Ansell lub w jej imieniu nie stanowią gwarancji użyteczności handlowej żadnego z produktów firmy Ansell ani ich przydatności do określonego celu. Firma Ansell nie ponosi odpowiedzialności za przydatność i adekwatność wybranych przez użytkownika rękawic do konkretnego celu.

Sprawdź pakiet weryfikacji produktu lub skontaktuj się z działem obsługi firmy Ansell, aby uzyskać konkretne informacje na temat stosowania odzieży z lekami cytotoksycznymi. Odzież stosowana do ochrony przed takimi lekami musi zostać dopasowana do specyficznych substancji chemicznych w użyciu.

