



Macacão estéril com capuz e botas integradas BioClean-D – S-BDFC

Macacão com botas integradas – estéril

O macacão com capuz e botas integradas BioClean-D é um vestuário descartável que oferece conforto e proteção da cabeça aos pés. Com um fecho de correr frontal com aba de proteção, capuz, costas, punhos e tornozelos elásticos e presilhas para os polegares para garantir uma fixação segura. As botas integradas incluem solas antiderrapantes para garantir confiança a cada passo.

Contate o serviço de apoio ao cliente da Ansell para obter informações sobre tempos de permeação de fármacos de quimioterapia específicos e recomendações.

Key Features and Benefits

- Material CleanTough antiestático, leve e com um baixo nível de desprendimento de fibras
- Presilhas para os polegares para garantir uma fixação segura
- Fecho de correr com cobertura selável
- Costas, punhos e tornozelos elásticos
- Solas antiderrapantes

Indústrias

- Ambientes controlados e críticos
- Produção e fabrico
- Fabrico farmacêutico
- Fabrico de biotecnologia
- Fabrico de dispositivos médicos
- Laboratórios e investigação





Macacão estéril com capuz e botas integradas BioClean-D – S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
normas de auditoria	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normas	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, Categoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
embalagem Overview	Uma unidade por saqueta interna selada em polietileno; uma saqueta interna por embalagem externa selada em polietileno; 20 embalagens externas por caixa com forro (20 unidades). Atenção: os tamanhos XXXL e XXXXL contêm 15 unidades por caixa
País de origem	China
Método de esterilização	Irradiação de raios gama (25 kGy)
Esterilização dose mínima	25kGy
Sterility Assurance Nível	10 ⁻⁶
Validade	Three (3) years from date of manufacture.
Construção	Bound seams with single needle stitching

RESULTADOS DO ENSAIO DE LIBERTAÇÃO DE PARTÍCULAS

ENSAIO	RESULTADO
Libertação de partículas (teste no tambor de Helmke)	≥ 0,5 Qm (unidades/min.) < 2000

RESULTADOS DO MÉTODO DE ENSAIO ASTM F739-12

FÁRMACO	Tempo médio de rutura de permeação, minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINA	>240
CARMUSTINA	<6
CICLOFOSFAMIDA	217 (275,162,215)
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXATO	>240
ETOPOSIDA	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultados obtidos em condições laboratoriais controladas por um laboratório de ensaios acreditado externo.

QUADRO DE TAMANHOS

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



Macacão estéril com capuz e botas integradas BioClean-D – S-BDFC

RESULTADOS DO ENSAIO DE DESEMPENHO DE MATERIAIS

ENSAIO	RESULTADO	CLASSE DE DESEMPENHO
Resistência à abrasão	10 to 100 cycles	1
Resistência a fissuras de flexão	5,000 to 15,000 cycles	3
Resistência aos furos	8 N	1
Resistência ao rasgo trapezoidal – sentido transversal (CD)	CD 29.3 N	2
Resistência ao rasgo trapezoidal – sentido da máquina (MD)	MD 55.5 N	3
Resistência à tração – sentido transversal (CD)	CD 48 N	1
Resistência à tração – sentido da máquina (MD)	MD 97 N	2
Repelência de líquidos – H ₂ SO ₄ a 30%	96.3%	3
Repelência de líquidos – hidróxido de sódio (NaOH) a 10%	97.6%	3
Repelência de líquidos – ortoxileno	95.7%	2
Repelência de líquidos – 1-butanol	96.6%	3
Penetração por líquidos – H ₂ SO ₄ a 30%	0%	3
Penetração por líquidos – hidróxido de sódio (NaOH) a 10%	0%	3
Penetração por líquidos – ortoxileno	0%	3
Penetração por líquidos – 1-butanol	0%	3
Fugas internas, para dentro do fato, de aerossóis de partículas finas ¹	Pass	N/A
Resistência à penetração por aerossóis (teste de aerossóis) ¹	Pass	N/A
Resistência das costuras ²	70 N	2
Tempo de semideclínio de carga eletrostática, t ₅₀ (s)	0.07	APROVADO

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.
2. Seam not destroyed

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

	TAMANHO	Macacão estéril com capuz e botas integradas	Macacão estéril com capuz e botas integradas
S-BDFC	N.º DE REENCOMENDA	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

Para obter mais informações, visite-nos em www.ansell.com ou utilize os seguintes contactos:

Região Europa, Médio Oriente e África

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

Região Ásia-Pacífico

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

Região América do Norte

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

Região América Latina e Caraíbas

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

Austrália

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

UK

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

Normas de desempenho e conformidade regulamentar



Ansell, ® e ™ são marcas comerciais da Ansell Limited ou de uma das suas empresas associadas. Com patentes norte-americanas aprovadas e patentes norte-americanas e internacionais pendentes: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nada neste documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada por ou em nome da Ansell deve ser interpretado como uma garantia de comercialização ou de que qualquer produto da Ansell é adequado para uma finalidade em particular. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação ou validade da seleção de luvas de um utilizador final para uma aplicação específica.

Consulte o conjunto de validação do produto ou contacte o serviço de apoio ao cliente da Ansell para obter dados específicos sobre a utilização de vestuário com fármacos citotóxicos. O vestuário utilizado para proteção contra tais fármacos tem de ser escolhido especificamente para o tipo de produtos químicos utilizados.

