

## Macacão com capuz – estéril

O macacão com capuz BioClean-D é um vestuário descartável com fecho de correr frontal com aba de proteção, capuz, costas, punhos e tornozelos elásticos e presilhas para os polegares para garantir uma fixação segura. O material CleanTough antiestático, leve e com um baixo nível de desprendimento de fibras proporciona conforto e proteção contra uma variedade de produtos químicos.

Contacte 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

O macacão com capuz BioClean-D é um vestuário descartável com fecho de correr frontal com aba de proteção, capuz, costas, punhos e tornozelos elásticos e presilhas para os polegares para garantir uma fixação segura. O material CleanTough antiestático, leve e com um baixo nível de desprendimento de fibras proporciona conforto e proteção contra uma variedade de produtos químicos.

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

### Indústrias

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





# Macacão estéril com capuz BioClean-D – S-BDCHT

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Material</b>	CleanTough™
<b>normas de auditoria</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Normas</b>	ASTM F739, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Categoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>embalagem Overview</b>	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 XXX-L, XXXX-L, 5XL, 6XL e 7XL contêm 15 unidades por caixa. Os tamanhos XXXX-L, 5XL, 6XL e 7XL estão sujeitos a quantidade mínima de encomenda e a prazo de produção
<b>País de origem</b>	China
<b>Método de esterilização</b>	Irradiação de raios gama (25 kGy)
<b>Esterilização dose mínima</b>	25kGy
<b>Sterility Assurance Nível</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Validade</b>	Three (3) years from date of manufacture.
<b>Construção</b>	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 <sup>2</sup> /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-BDCHT-XS; tamanho: XS, peito: 76-84 cm (30"-33"), altura: 158-164 cm (5'2"-5'4")  
S-BDCHT-S; tamanho: S, peito: 84-92 cm (33"-36"), altura: 164-170 cm (5'4"-5'6")  
S-BDCHT-M; tamanho: M, peito: 92-100 cm (36"-39"), altura: 170-176cm (5'6"-5'9")  
S-BDCHT-L; tamanho: L, peito: 100-108 cm (39"-42"), altura: 176-182 cm (5'9"-6'0")  
S-BDCHT-XL; tamanho: XL, peito: 108-116 cm (42"-45"), altura: 182-188 cm (6'0"-6'2")  
S-BDCHT-XXL; tamanho: XXL, peito: 116-124 cm (45"-48"), altura: 188-194 cm (6'2"-6'4")  
S-BDCHT-XXXL; tamanho: XXXL, peito: 124-132 cm (48"-51"), altura: 194-200 cm (6'4"-6'6")  
S-BDCHT-XXXXL; tamanho: XXXXL, peito: 132-140 cm (51"-54"), altura: 200-206 cm (6'6"-6'8")  
S-BDCHT-5XL; tamanho: 5XL, peito: 140-148 cm (54"-57"), altura: 206-212 cm (6'8"-6'10")  
S-BDCHT-6XL; tamanho: 6XL, peito: 148-156 cm (58"-61"), altura: 212-218 cm (6'10"-6'12")  
S-BDCHT-7XL; tamanho: 7XL, peito: 156-164 cm (61"-64"), altura: 218-224 cm (7'1"-7'3")



# Macacão estéril com capuz BioClean-D – S-BDCHT

## 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 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 <sup>1</sup>	Pass	N/A
Resistência à penetração por aerossóis (teste de aerossóis) <sup>1</sup>	Pass	N/A
Resistência das costuras <sup>2</sup>	70 N	2
Tempo de semideclínio de carga eletrostática, t <sub>50</sub> (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 BioClean-D	Macacão estéril com capuz BioClean-D
S-BDCHT	N.º DE REENCOMENDA	S-BDCHT-XS, S-BDCHT-S, S-BDCHT-M, S-BDCHT-L, S-BDCHT-XL, S-BDCHT-XXL	S-BDCHT-XXXL, S-BDCHT-XXXXL, S-BDCHT-5XL, S-BDCHT-6XL, S-BDCHT-7XL

Para obter mais informações, visite-nos em [www.ansell.com](http://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

CE 0598



ISO 11137-1



TYPE 5

TYPE 6

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](http://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.

