

Fato de proteção esterilizado com gola, capuz, botas de proteção e máscara facial integrada

- **Características adicionais:** O BioClean-D Sterile Kit S-BDKM inclui um macacão descartável, botas com uma sola antiderrapante, um capuz e uma máscara facial integrada, proporcionando proteção pessoal da cabeça aos pés
- **Embalagem otimizada:** Todas as peças de vestuário são apresentadas numa única embalagem, tornando o manuseamento mais cómodo e minimizando o desperdício global de embalagens
- **Ajuste melhorado:** O macacão BioClean™ incluído neste kit foi concebido com um fecho de correr frontal, costas, punhos e tornozelos elásticos, oferecendo um ajuste confortável, enquanto as presilhas para o polegar garantem uma fixação segura
- **Redução dos riscos de contaminação:** Como é fabricado em material CleanTough™, que é leve e não solta fiapos, este macacão estéril é ideal para utilização em salas limpas



Key Features and Benefits

- **Capuz com máscara facial integrada:** proteção adicional do produto e do pessoal
- **Kit único para todas as peças de vestuário:** menos resíduos de embalagens
- **Sola antiderrapante:** risco reduzido de lesões no local de trabalho

Indústrias

- Ambientes controlados e críticos
- Laboratórios e investigação
- Produção e fabrico





Kit estéril BioClean-D™ S-BDKM

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Cor	Branco
normas de auditoria	ISO 9001
Normas	CE 0598, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, ISO 11137-1:2006, ISO 9001:2015, Categoria III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
embalagem Overview	S - 2XL: Um capuz com máscara facial integrada, um macacão com gola e um par de botas por saco interior selado; um saco interior por saco exterior selado em PE; 15 sacos exteriores (kits) por caixa 3XL e superior: Um capuz com máscara facial integrada, um macacão com gola e um par de botas de proteção por saco interior selado; um saco interior por saco exterior de PE selado; 12 sacos exteriores (kits) por caixa Todos os tamanhos estão sujeitos a MOQ (quantidade mínima de encomenda) e a um prazo de entrega alargado.
País de origem	Malásia
Método de esterilização	Irradiação de raios gama (25 kGy)
Esterilização dose mínima	25kGy
Sterility Assurance Nível	10 ⁻⁶
salas limpas Classe	Ambientes ISO Classe 4 e grau A de acordo com as boas práticas de fabrico da UE
Validade	Three (3) years from date of manufacture. Store in a dry, cool place (<40°C) away from direct sunlight and fluorescent light.
Construção	Hood Elasticated face opening, reinforced edges with incorporated facemask Coverall Zip front with flap cover. Thumb loops on wrist Elasticated back, cuffs and ankles Overboots Elasticated top with secure ties and slip-resistant soles

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



Kit estéril BioClean-D™ S-BDKM

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)	MD 55.5 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	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S-BDKM	N.º DE REENCOMENDA	S, M, L, XL, 2XL	3XL, 4XL

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

CE 0598



EN 1149-5



TYPE PB [6]



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/patentmarketing © 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.

