

Steril renrumsoverall med huva och överdragstövlar, för skydd från topp till tå

- **Minskade risker för kontaminering:** BioClean-D Sterile Kit S BDHB har CleanTough™-material, för lätta överdragskläder med låg luddbildning som ger bra barriärskydd och är mindre känsliga för kontaminering, vilket gör dem idealiska för användning i renrum
- **Extra funktioner:** Denna sterila överdragskit har en integrerad huva och separata överdragsskor för förbättrat personligt allroundskydd, medan halkskyddade sulor förhindrar skador på arbetsplatsen
- **Optimerad förpackning:** Alla plagg levereras i ett enda paket, vilket gör dem mer praktiska och minskar det totala förpackningsavfallet
- **Förbättrad passform:** BioClean™ overall är utrustad med dragkedja fram med skyddsklaff, resår i rygg, manschetter och anklar samt tumöglor för att ge användaren en säkrare och bekvämare passform



Key Features and Benefits

- **CleanTough™-material:** För en lätt steril overall med låg luddbildning
- **Integrerad huva och separata överboots:** Heltäckande täckning
- **Ett kit för alla plagg:** Bekväm hantering, mindre förpackningsavfall

Branscher

- Kontrollerade och kritiska miljöer
- Produktion och tillverkning
- Läkemedelstillverkning
- Bioteknisk tillverkning
- Tillverkning av medicinteknisk utrustning



BioClean-D™ sterilt kit S BDHB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Färg	Vit
Revisionsstandarder	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standarder	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Kategori III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Förpackningsöversikt	En overall med huva och ett par överdragsstövlar per förseglad innerpåse; en innerpåse per förseglad yttre PE-kitpåse; 20 satser per kartong.
Ursprungsland	Malaysia
Steriliseringsmetod	Gammastrålning 25 kGy
Sterilisering, minsta dos	25kGy
Säkerhetsnivå för sterilitet	10 ⁻⁶
Renrumsklass	Klass 10/ISO 4 och EU GMP-klass A
Lagringstid	Three (3) years from date of manufacture.
Konstruktion	Bound seams with single needle stitching
Egenskaper	BioC CleTo mat is sta diss an w a char hal dec tim of 07 sec an so ar ide for use in a stat saf envi

PARTIKELSPRIDNING, PROVNINGSRESULTAT

PROVNING	RESULTAT
Partikelspridning (provning med Helmke-trumma)	≥ 0,5 Qm (antal/min) < 2 000

RESULTAT FRÅN PROVNINGSMETOD ENLIGT ASTM F739-12

LÄKEMEDEL	Genomsnittlig genombrottsstid (MBT), minuter Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATIN	>240
KARMUSTIN	<6
CYKLOFOSFAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROKLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PAKLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultat uppnådda under kontrollerade laboratorieförhållanden av ett ackrediterat externt provningslaboratorium.

STORLEKSTABELL

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



BioClean-D™ sterilt kit S BDHB

MATERIALFUNKTION, PROVNINGSRESULTAT

PROVNING	RESULTAT	FUNKTIONSKLASS
Nötningsmotstånd	10 to 100 cycles	
Motstånd mot skada vid böjning	5,000 to 15,000 cycles	
Punkteringsmotstånd	8 N	1
Rivhållfasthet, trapetsmetod, tvärriktning (CD)	CD 29.3 N	2
Rivhållfasthet, trapetsmetod, maskinriktning (MD)	MD 55.5 N	3
Draghållfasthet, tvärriktning (CD)	CD 48 N	1
Draghållfasthet, maskinriktning (MD)	MD 97 N	2
Avvisande för vätskor – 30 % H ₂ SO ₄	96.3%	3
Avvisande för vätskor – 10 % NaOH	97.6%	3
Avvisande för vätskor – o-xylen	95.7%	2
Avvisande för vätskor – butan-1-ol	96.6%	3
Penetration av vätskor – 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Penetration av vätskor – 10 % NaOH	0%	3
Penetration av vätskor – o-xylen	0%	3
Penetration av vätskor – butan-1-ol	0%	3
Inläckage av aerosoler med fina partiklar ¹	Pass	
Motstånd mot penetration av spray (sprayprovning) ¹	Pass	
Sömstyrka ²	70 N	2
Elektrostatisk urladdning, halveringstid, t ₅₀ (sek.)	0.07	GODKÄND

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

2. Seam not destroyed

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

	STORLEK	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S-BDHB	BEST.NR	S, M, L, XL, 2XL

För mer information, besök www.ansell.com eller ring oss på

Europa, Mellanöstern och Afrika

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

Asien och Stillahavsområdet

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

Nordamerika

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

Latinamerika och Karibien

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

Australien

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

UK

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

Standarder för prestanda och regelefterlevnad



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

Ansells, ® och ™ är varumärken som ägs av Ansells Limited eller något av dess dotterbolag. Patenterad i USA, patent sökt i USA och andra länder:
www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansells Limited. Med ensamrätt.

Denna trycksak eller något påstående som gjorts här av Ansells eller å Ansells vägnar ska inte ses som en garanti för att någon Ansells-produkt är säljbar eller lämplig för något särskilt ändamål. Ansells ansvarar inte för lämpligheten eller användbarheten av en slutanvändares val av handskar för en viss applikation.

Se produktvalideringspaketet eller kontakta Ansells kundtjänst för att få specifika uppgifter om användning av skyddsplagg med cytotoxiska läkemedel. Plagg som används för skydd mot sådana läkemedel måste väljas specifikt för de aktuella kemikalierna.

