



Traje de protección estéril BioClean-D™ con capucha y botas integradas S-BDFC

Traje estéril de protección con botas integradas

El traje de protección BioClean-D™ con capucha y botas integradas es una prenda desechable que ofrece una protección integral. Integra una cremallera frontal con solapa de protección, zonas elásticas en capucha, espalda, puños y tobillos, y gomas para los pulgares para garantizar una fijación segura. Las botas integradas llevan suelas antideslizantes para garantizar un paso firme y seguro.

Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Ansell para obtener los tiempos de permeabilidad para fármacos de quimioterapia específicos y recomendaciones.

Key Features and Benefits

- Material ligero CleanTough™ antiestático con bajo desprendimiento de fibras
- Gomas para los pulgares para garantizar una fijación segura
- Cremallera con solapa sellable
- Zonas elásticas en la espalda, los puños y los tobillos
- Suelas antideslizantes

Industrias

- Entornos controlados y críticos
- Producción y Fabricación
- Fabricación Farmacéutica
- Fabricación de Biotecnología
- Fabricación de Instrumental Médico
- Laboratorio e Investigación





Traje de protección estéril BioClean-D™ con capucha y botas integradas S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Normas de Auditoría	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Niveles	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, Categoría III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Resumen de Empaque	Una pieza por bolsa interna sellada, una bolsa interna por bolsa externa sellada, 20 bolsas externas por caja de embalaje (20 piezas). Recuerde: Tallas XXXL y XXXXL, 15 piezas por caja de embalaje.
País de Origen	China
Método de Esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Dosis Mínima para Esterilización	25kGy
Nivel de Garantía de Esterilidad	10 ⁻⁶
Clase Salas Limpias	Clase 10/ISO Clase 4 & EU GMP Grado A/B y otras salas blancas estériles
Fecha de Caducidad	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Construcción	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5Qm (recuentos/min) <2000

RESULTADOS DEL MÉTODO DE PRUEBA ASTM F739-12

FÁRMACO	Tiempo de paso medio (MBT), minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINO	>240
CARMUSTINA	<6
CICLOFOSFAMIDA	217 (275,162,215)
CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXATO	>240
ETOPÓSIDO	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultados obtenidos en condiciones de laboratorio controlado, por un laboratorio de pruebas externo acreditado.

TABLA DE TALLAS

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



Traje de protección estéril BioClean-D™ con capucha y botas integradas S-BDFC

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO
Resistencia a la Abrasión	10 a 100 ciclos	1
Resistencia al Agrietamiento por Flexión	5,000 a 15,000 ciclos	3
Resistencia a la Perforación	8 N	1
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	CD 29.3 N	2
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	MD 55.5 N	3
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	CD 48 N	1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	MD 97 N	2
Repelencia a líquidos - 30% H ₂ SO ₄	96.3%	3
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	97.6%	3
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	95.7%	2
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	96.6%	3
Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄	0%	3
Penetración de líquidos - 10% NaOH	0%	3
Penetración de líquidos - O-xileno	0%	3
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	0%	3
Filtración hacia el interior de aerosoles de partículas finas ¹	Pass	N/A
Resistencia a la penetración por pulverización (prueba de pulverización) ¹	Pass	N/A
Resistencia de las Costuras ²	70 N	2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t ₅₀ (seg)	0.07	SUPERADO

1. Todas las interfaces con EPP adicionales se encintaron durante las pruebas, tal como exigen las normas.

2. Costura no destruida

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	TALLA	Traje de protección estéril con capucha y botas integradas	Traje de protección estéril con capucha y botas integradas
S-BDFC	Nº NUEVO PEDIDO	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

Para más información, visítenos en www.ansell.eu, o llame al número

Europa, Oriente Medio y África

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

Asia Pacífico

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

Norteamérica

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

Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 296 2050

Australia

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

UK

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

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria

CE 0598



Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

Consulte el paquete de validación del producto o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ansell para obtener datos específicos sobre el uso de prendas con fármacos citotóxicos. Las prendas utilizadas para la protección contra tales fármacos deben seleccionarse específicamente para el tipo de productos químicos utilizados.

