



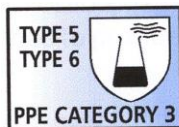
Bio-D Reinraum-Einwegbekleidung

Bio-D Einwegbekleidung bietet dem Anwender nicht nur ein Maximum an Schutz, sondern auch einen exzellenten Tragekomfort.

Die Bekleidung wird aus einem völlig neuen, widerstandsfähigen und sehr leichten Material hergestellt. BIO-D ist **antistatisch** und einsetzbar in Reinräumen der ISO-Klasse 4.

Alle Bio-D Produkte sind in verschweißten Beuteln verpackt. Die spezielle Einkapselung der Beschriftung erlaubt eine Reinigung mit Reinigungsmitteln oder sterilisierenden Flüssigkeiten ohne Kreuzkontamination.

Alle Produkte sind in nicht-steril und steriler Ausführung lieferbar.



CE
0120

Lieferbare BIO-D Produkte:

- Overall mit Kapuze
- Overall ohne Kapuze
 - Kittel
 - Vollschutzhaube
 - Ärmelschoner
- Überziehtiefel (Sohle nicht antistatisch)

Eigenschaften:

Oberflächenwiderstand:

Außenseite $4.4 \times 10^{11} \Omega$
Innenseite $4.0 \times 10^8 \Omega$

Qualitätssystem:

ISO 9001:2008 zertifiziert

Lagerung:

An einem kühlen (<40°C), trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung

LOT-Nummer:

Jede Packung/Karton ist zur besseren Verfolgbarkeit gekennzeichnet

Performance

Erfüllt die Anforderungen für Schutzkleidung gegen Chemikalien, spezifiziert in Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC, Complex Design Equipment (Category 3) EN 13034:2005 (Type PB[6])

Erforderliche Tests zur Erfüllung Typ 5 Standard Norm EN13982-1:2004

| Test: | Ergebnis: | Leistungsklasse (EN 14325) |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Abriebfestigkeit | 10 – 100 Zyklen | 1 |
| Knickbruchfestigkeit | 5.000 – 15.000 Zyklen | 3 |
| Trapezförmiger Abrisswiderstand | MD 50.8 N CD 29.5 N | 3 2 |
| Zugfestigkeit | MD 79.3 N CD 59.4 N | 2 1 |
| Durchstoßfestigkeit | 5.9 N | 2 |



| | | |
|--|------------------------------------|-----------------|
| Nahtfestigkeit ¹ | 103.2 N | 3 |
| Abbrandfestigkeit | Erfüllt | Nicht anwendbar |
| Widerstand gegen Flüssigkeiten | 30% H ₂ SO ₄ | 96,9% |
| | 10% NaOH | 98,0% |
| | O-Xylene | 94,6% |
| | Butan-1-ol | 95,4% |
| Durchdringungswiderstand gegen Flüssigkeiten | 30% H ₂ SO ₄ | 0% |
| | 10% NaOH | 0% |
| | O-Xylene | 0% |
| | Butan-1-ol | 0% |

¹ Nähte nicht zerstört

Erforderliche Tests zur Erfüllung Typ 5 & Typ PB(6) Standard Norm EN13034:2005

| Test Typ: | Test Methode: | Standard erreicht: |
|---|----------------------|--------------------|
| Abriebfestigkeit | EN 530 | P |
| Trapezförmiger Abrisswiderstand | ISO 9073-4 | P |
| Durchbruchfestigkeit | ISO 13938-1 | P |
| Nahtfestigkeit | ISO 13935-2 | P |
| Reduzierter Sprühnebeltest | EN 468 (modifiziert) | P |
| Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeiten | | |
| Schwefelsäure 30% | EN 368 | P |
| Natriumhydroxid 10% | EN 368 | P |
| O-Xylol (unverdünnt) | EN 368 | P |
| IButan-1-01 (unverdünnt) | EN 368 | P |
| Widerstandsfähigkeit gegen Durchdringung von Flüssigkeiten | | |
| Schwefelsäure 30% | EN 368 | P |
| Natriumhydroxid 10% | EN 368 | P |
| O-Xylol (unverdünnt) | EN 368 | P |
| IButan-1-01 (unverdünnt) | EN 368 | P |

Zusätzliche Tests (nicht benötigt für Typ 5/6)

| Test Typ: | Test Methode: |
|---|---------------|
| Partikelbildung | Helmke Drum* |
| Blockierungswiderstand | ISO 5978 |
| Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeiten | |
| n-Heptan | EN 368 |
| Isopropanol | EN 368 |
| Widerstandsfähigkeit gegen Durchdringung von Flüssigkeiten | |
| n-Heptan | EN 368 |
| Isopropanol | EN 368 |
| Beständigkeit gegen das Eindringen von synthetischem Blut | ASTM F1670 |

* Reinraum ISO Klasse 4 geeignet. Alle Tests durch unabhängige anerkannte Labore durchgeführt

Widerstand gegen das Durchdringen von Arzneimitteln für die Chemotherapie – ASTM 6978-05

| Test Chemikalie | Ergebnis* |
|---------------------------|----------------------------------|
| Cisplatinum | Keine Erkennung nach 480 Minuten |
| Carmustine | |
| Cyclophosphamide | |
| Doxorubicin Hydrochloride | |
| 5-Fluorouracil | |
| Methotrexate | |
| Etoposide | |
| Paclitaxel (Taxol) | |
| Thio-Tepa | |

* Getestet bei 0.01µg/cm²/min.

hans j. michael gmbh

Gewerbegebiet Hart 11, 71554 Weissach i.T., Tel.: 07191-9105-0, Fax: 07191-9105-19
e-mail: hjm.bk@t-online.de, Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>