



BioClean-D™ Overlaarzen met langere lengte - Steriel S-BDOB-L

Steriele beschermende overlaarzen van langere lengte, voor een completere persoonlijke bescherming

- **Extra bescherming:** BioClean-D™ Overlaarzen met langere lengte - Steriel S-BDOB-L zijn 500 mm lang, waardoor dragers een completere persoonlijke bescherming hebben.
- **Minder risico op besmetting:** Deze beschermende overschoenen zijn gemaakt van CleanTough™ stof die niet pluist en verminderen het risico op besmetting bij het betreden van de cleanroomomgeving.
- **Geoptimaliseerde pasvorm:** Ontworpen met strikssluitingen bovenaan en ter hoogte van de enkel, ze zijn gemakkelijk te dragen en bieden een veilige, verstelbare pasvorm
- **Verbeterde functies:** Dankzij hun slipvaste zool bieden ze meer veiligheid voor de drager, waardoor mogelijk letsel op de werkplek wordt voorkomen.
- **Steriliteitsgarantie:** De laarzen worden gesteriliseerd door gammabestraling, met een steriliteitsgarantie (SAL) van 10⁻⁶



Key Features and Benefits

- **Langere lengte (500 mm):** Voor een completere bescherming
- **Lichtgewicht stof die niet pluist:** minder verontreinigingsrisico's
- **Strikssluitingen en antislipzool:** goede pasvorm en veiliger gebruik

Sectoren

- Gecontroleerde en kritieke omgevingen
- Productie en productie
- Farmaceutische productie
- Productie binnen de biotechnologie
- Productie van medische hulpmiddelen

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™ Overlaarzen met langere lengte - Steriel S-BDOB-L

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiaal	CleanTough™
Certificaten	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	ASTM F739, Partial Body Protection Only, CE 0598, EN 1149-5:2008, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Categorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Overzicht verpakkingen	30 stuks per verzegelde PE-binnenzak; één binnenzak per verzegelde PE-buitenzak; vijf buitenzakken per gevoerd karton (150 stuks)
Land van oorsprong	China, Sri Lanka
Sterilisatiemethode	Gammastraling (25 kGy)
Sterilisatie Minimale dosis	25kGy
Verzekerd steriliteitsniveau	10 ⁻⁶
Cleanroom-klasse	Klasse 10/ISO klasse 4 & EU GMP Grade A/B en andere steriele cleanrooms
Houdbaarheidstermijn	Three (3) years from date of manufacture
Constructie	Bound seams with single needle stitching

RESULTAAT TEST VOOR DEELTJESVERLIES

TEST	RESULTAAT
Deeltjesverlies (trommeltest van Helmke)	<0,5Qm (telling/cm ²) <260

RESULTATEN ASTM F739-12-TESTMETHODE

GENEESMIDDEL	Gemiddelde doorbraaktijd, minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	<6
CYCLOFOSFAMIDE	217 (275,162,215)
DOXORUBICINE HYDROCHLORIDE	>240
5-FLUORO-URACIL	>240
METHOTREXAAT	>240
ETOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultaten verkregen onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden door een extern erkend laboratorium. *Voor Bioclean D en Bioclean 2000 hebben de chemische permeatieresultaten alleen betrekking op de prestaties van de stof ter referentie. Naden en sluitingen kunnen een lagere doorbraaktijd hebben. We raden aan om kleding met gesealde naden, zoals Bioclean-C, over de overall te dragen voor extra bescherming tegen het hanteren van chemotherapiemedicijnen.

MAATTABEL

Universal



BioClean-D™ Overlaarzen met langere lengte - Steriel S-BDOB-L

RESULTATEN MATERIAALPRESTATIETEST

TEST	RESULTAAT	PRESTATIEKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Schuurweerstand	>10 cycles	1	EN 12947-2
Weerstand tegen buigen en scheuren	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Perforatieweerstand	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoidale scheursterkte in de dwarsrichting	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoidale scheursterkte in de lengterichting	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Treksterkte in dwarsrichting	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Treksterkte in de lengterichting	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Vloeistofafstotend - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - O-xyleen	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - Butaan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - O-xyleen	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - Butaan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Naadsterkte ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Halveringstijd van elektrostatische ladingen, t ₅₀ (sec.)	PASS	N/A	EN1149-3

1. Seam not destroyed

2. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5

BESTELINFORMATIE

	MAAT	Universeel
S-BDOB-L	NABESTELNR.	S-BDOB-L

Ga voor meer informatie naar www.ansell.eu of bel ons op

Regio Europa, Midden-Oosten en Africa

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

Aziatisch-Pacifische Regio

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

Regio Noord-America

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

Latijns-America en de Caribische Regio

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

Australië

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

UK

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

Prestatienormen en Naleving van de regelgeving



CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1 TYPE PB [6]



Ansell, ® en ™ zijn handelsmerken van Ansell Limited of één van zijn filialen. Gepatenteerd in de VS en octrooi aangevraagd in en buiten de VS: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle rechten voorbehouden.

Noch dit document, noch enige uitspraak hierin die door Ansell of in naam van Ansell wordt gedaan, mag worden beschouwd als een garantie van verhandelbaarheid of dat een Ansell-product geschikt is voor een bepaalde toepassing. Ansell aanvaardt geen aansprakelijkheid dat de handschoenen die de eindgebruiker kiest ook echt geschikt of adequaat zijn voor een specifieke toepassing.

Raadpleeg het productvalidatiepakket of neem contact op met de klantenservice van Ansell voor specifieke gegevens over het gebruik van kleding als bescherming tegen cytotoxische geneesmiddelen. Kleding voor bescherming tegen dergelijke geneesmiddelen moeten specifiek geselecteerd worden voor het soort chemicaliën dat wordt gebruikt.

