

## Lichtgewicht steriele overschoenen met een elastische opening, voor veilige, passende persoonlijke bescherming

- **Minder risico op besmetting:** BioClean-D™ Overlaarzen S-BDOB zijn gemaakt van lichtgewicht CleanTough™ materiaal dat weinig pluist, waardoor het risico op besmetting in de cleanroomomgeving wordt verlaagd.
- **Geoptimaliseerde pasvorm:** De elastische opening van deze beschermende overschoenen zorgt voor een goede pasvorm, voor betrouwbare persoonlijke bescherming die stevig op zijn plaats blijft zitten.
- **Verbeterde functies:** Uitgerust met gemakkelijke treksluitingen en een antislipzool zorgen deze overschoenen voor een stevige, verstelbare grip en helpen ze mogelijke verwondingen op de werkplek te voorkomen.
- **Steriliteitsgarantie:** De laarzen worden gesteriliseerd door gammabestraling, met een steriliteitsgarantie (SAL) van 10<sup>-6</sup>



### Key Features and Benefits

- **Lichtgewicht CleanTough™ stof die weinig pluist:** minder risico op vervuiling
- **Elastische opening:** Een veiligere, comfortabelere pasvorm
- **Slipbestendige zool en gemakkelijke bindsluitingen:** veilige pasvorm, voor veiliger gebruik

### Sectoren

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

[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Materiaal</b>	CleanTough™
<b>Certificaten</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Normen</b>	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
<b>Overzicht verpakkingen</b>	Eén paar per verzegelde PE-binnenzak; 15 binnenzakken per verzegelde PE-buitenzak; vijf buitenzakken per gevoerd karton (75 stuks)
<b>Land van oorsprong</b>	Sri Lanka
<b>Sterilisatiemethode</b>	Gammastraling (25 kGy)
<b>Sterilisatie Minimale dosis</b>	25kGy
<b>Verzekerd steriliteitsniveau</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Cleanroom-klasse</b>	ISO-klasse 4 & EU GMP graad A
<b>Houdbaarheidstermijn</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>Constructie</b>	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### RESULTAAT TEST VOOR DEELTJESVERLIES

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

#### 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<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 <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Halveringstijd van elektrostatische ladingen, t <sub>50</sub> (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	NABESTELNR.	S-BDOB

#### Prestatienormen en Naleving van de regelgeving



#### Ga voor meer informatie naar [www.ansell.eu](http://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



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](http://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.