

## Botas leves e estéreis com uma abertura elástica para proteção pessoal segura e ajustada

- **Redução dos riscos de contaminação:** As botas BioClean-D™ Overboots S-BDOB são feitas de material CleanTough™ leve e de baixo desprendimento de fiapos, reduzindo o risco de contaminação no ambiente de sala limpa
- **Ajuste otimizado:** a abertura elástica dessas botas de proteção garante um ajuste seguro, para uma proteção pessoal confiável que permanece firme no lugar
- **Recursos aprimorados:** Equipadas com fechos fáceis de amarrar e uma sola antiderrapante, essas botas garantem uma fixação firme e ajustável e ajudam a evitar possíveis lesões no local de trabalho
- **Garantia de esterilidade:** As botas são esterilizadas por irradiação gama, com nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10-6



### Key Features and Benefits

- **Tecido CleanTough™ leve e de baixo desprendimento de fiapos:** menos riscos de contaminação
- **Abertura com elástico:** um ajuste mais seguro e mais confortável
- **Sola antiderrapante e fechos fáceis de amarrar:** ajuste seguro, para uso mais seguro

### Indústrias

- Ambientes Controlados e Críticos
- Produção e Fabricação
- Fabricação de produtos farmacêuticos
- Fabricação de biotecnologia
- Fabricação de dispositivos médicos

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





# BioClean-D™ Overboots - Estéril S- BDOB

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

|  |  |
|--|--|
| <b>Material</b>                          | CleanTough™  |
| <b>Normas de auditoria</b>               | Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D   |
| <b>Padrões</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, Categoria III, EN 13034:2005 + A1:2009 |
| <b>Visão geral de embalagens</b>         | Um par por embalagem interna de PE selada; 15 sacos internos por pacote externo de PE lacrado; cinco pacotes externos por caixa forrada (75 pares)   |
| <b>País de origem</b>                    | Sri Lanka  |
| <b>Método de esterilização</b>           | Irradiação GAMMA (25 kGy)  |
| <b>Dose mínima de esterilização</b>      | 25kGy  |
| <b>Nível de garantia de esterilidade</b> | 10 <sup>-6</sup>   |
| <b>Aula sobre salas limpas</b>           | Classe ISO 4 e BPF-UE Grau A   |
| <b>Prazo de validade</b>                 | Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.   |
| <b>Estrutura</b>                         | Costuras unidas con puntadas de una sola aguja   |

### RESULTADOS DO TESTE DE DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS

| TESTE  | RESULTADO                     |
|--|-------------------------------|
| Desprendimento de partículas (teste do tambor de Helmke) | ≥ 0,5 µm (unidades/min) < 260 |

### RESULTADOS DO MÉTODO DE TESTE ASTM F739-12

| MEDICAMENTO                 | Tempo médio de ruptura (MBT), minutos<br>Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min |
|-----------------------------|--|
| CISPLATINA                  | >240   |
| CARMUSTINA                  | <6   |
| CICLOFOSFAMIDA              | 217 (275,162,215)  |
| CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA | >240   |
| 5-FLUOROURACIL              | >240   |
| METOTREXATO                 | >240   |
| ETOPOSÍDEO                  | >240   |
| PACLITAXEL                  | <10  |
| TEPADINA                    | 30 (28,30,33)  |

Resultados obtidos em condições laboratoriais controladas, por laboratório de testes externo credenciado. \*Para o Bioclean D e o Bioclean 2000, os resultados de permeação química estão relacionados ao desempenho do tecido apenas para referência. As costuras e os fechamentos podem ter tempos de ruptura menores. Recomendamos o uso de roupas com costuras seladas, como o Bioclean-C, sobre o macacão para maior proteção contra o manuseio de medicamentos quimioterápicos.

### TABELA DE TAMANHOS

Universal



# BioClean-D™ Overboots - Estéril S- BDOB

## RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO DO MATERIAL

| TESTE  | RESULTADO      | CLASSE DE DESEMPENHO | PERFORMANCE STANDARD |
|--|----------------|----------------------|----------------------|
| Resistência à abrasão  | >10 cycles     | 1                    | EN 12947-2           |
| Resistência à fissura por flexão                                     | >50,000 cycles | 6                    | EN ISO 7854          |
| Resistência a perfuração   | >5 N           | 1                    | ISO 13996            |
| Direção transversal (CD) de resistência a rasgos trapezoidais        | >10 N          | 1                    | EN ISO 9073-4        |
| Direção da máquina (MD) de resistência a rasgos trapezoidais         | >10 N          | 1                    | EN ISO 9073-4        |
| Direção transversal (CD) na resistência à tração                     | >30 N          | 1                    | EN ISO 13934-1       |
| Direção da máquina (MD) na resistência à tração                      | >30 N          | 1                    | EN ISO 13934-1       |
| Repelente para líquidos - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30%         | >90%           | 3                    | ISO 6530             |
| Repelente para líquidos - NaOH 10%                                   | >90%           | 3                    | ISO 6530             |
| Repelente para líquidos - o-xileno                                   | >90%           | 3                    | ISO 6530             |
| Repelente para líquidos butanol - 1-butanol                          | >90%           | 3                    | ISO 6530             |
| Penetração por líquidos - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30%         | <1%            | 3                    | ISO 6530             |
| Penetração de líquidos - NaOH 10%                                    | <1%            | 3                    | ISO 6530             |
| Penetração de líquidos - o-xileno                                    | <1%            | 3                    | ISO 6530             |
| Penetração de líquidos - 1-butanol                                   | <1%            | 3                    | ISO 6530             |
| Resistência da emenda <sup>2</sup>                                   | >50 N          | 2                    | ISO 13935-2          |
| Tempo de declínio da carga eletrostática, t <sub>50</sub> (segundos) | PASS           | N/A                  | EN1149-3             |

1. Seam not destroyed

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

## INFORMAÇÕES DO PEDIDO

|        | TAMANHO           |                     |
|--------|-------------------|---------------------|
| S-BDOB | Nº DO NOVO PEDIDO | Universal<br>S-BDOB |

Para obter mais informações, acesse nosso site [www.ansell.com](http://www.ansell.com) ou ligue para

### Região Europa, Oriente Médio e África

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

### Região Ásia-Pacífico

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

### Região América do Norte

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

### Região América Latina e Caribe

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

### Austrália

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

### UK

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

Conformidade com normas de desempenho/regulamentos



CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Ansell, ® e ™ são marcas registradas de propriedade da Ansell Limited ou de uma de suas afiliadas. Patentes concedidas nos EUA e patentes requeridas nos EUA e fora dos EUA: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nem este documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada, pela Ansell ou em seu nome, devem ser interpretados como uma garantia de comerciabilidade ou de que qualquer produto da Ansell seja adequado a determinada finalidade. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação das luvas produzidas por um usuário final a uma aplicação específica.

Consulte o pacote de validação do produto ou entre em contato com o atendimento ao cliente da Ansell para obter dados específicos sobre o uso de peças de vestuário com medicamentos citotóxicos. As peças de vestuário usadas para proteção contra esses medicamentos devem ser selecionadas especificamente para os tipos de produtos químicos usados.

