

Leichte sterile Überstiefel mit elastischer Öffnung für einen sicheren, angepassten persönlichen Schutz

- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** BioClean-D™ Überstiefel S-BDOB sind aus leichtem, fusselarmem CleanTough™-Material gefertigt, das das Kontaminationsrisiko in der Reinraumumgebung verringert.
- **Optimierte Passform:** Die elastische Öffnung dieser Schutzstiefel sorgt für einen sicheren Sitz, für einen zuverlässigen persönlichen Schutz, der fest an seinem Platz bleibt
- **Verbesserte Funktionen:** Ausgestattet mit einem einfachen Schnürverschluss und einer rutschfesten Sohle sorgen diese Überstiefel für einen festen, verstellbaren Halt und helfen, mögliche Verletzungen am Arbeitsplatz zu vermeiden.
- **Sicherung der Sterilität:** Die Stiefel werden durch Gammabestrahlung sterilisiert, mit einem Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10⁻⁶
- **ACHTUNG:** Bitte wenden Sie sich an den Ansell-Kundendienst, wenn Sie spezifische Permeationszeiten und Empfehlungen für Chemotherapeutika benötigen.



Key Features and Benefits

- **Leichtes, fusselarmes CleanTough™-Gewebe:** Weniger Kontaminationsrisiken
- **Elastische Öffnung:** Sicherer und bequemer Sitz
- **Rutschfeste Sohle und einfache Verschlüsse:** Sicherer Sitz, für mehr Sicherheit



BioClean-D™

Überstiefel - Steril S-BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	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, Kategorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Verpackung Übersicht	1 Paar/verschweißter PE-Innenbeutel; 15 Innenbeutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 5 Außenbeutel (75 Paar)/Umkarton
Ursprungsland	Sri Lanka
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	ISO-Reinraumklasse 4 (EU GMP Grade A)
Haltbarkeit	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Konstruktion	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 260

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt. *Bei Bioclean D und Bioclean 2000 beziehen sich die Ergebnisse für die chemische Permeation auf die Leistung des Gewebes und dienen nur als Referenz. Nähte und Verschlüsse können geringere Durchbruchzeiten haben. Wir empfehlen Kleidung mit versiegelten Nähten, wie z. B. Bioclean-C, die über dem Schutzzug getragen wird, um einen zusätzlichen Schutz beim Umgang mit Chemotherapeutika zu gewährleisten.

GRÖSSENTABELLE

Universal



BioClean-D™ Überstiefel - Steril S- BDOB

TESTERGEBNISSE DER MATERIALELEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Abriebfestigkeit	>10 cycles	1	EN 12947-2
Biegerisswiderstand	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Durchstichfestigkeit	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	<1%	3	ISO 6530
Nahtstärke ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatische Halbwertzeit, t ₅₀ (secs)	PASS	N/A	EN1149-3

1. Seam not destroyed
2. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Universal
S-BDOB	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDOB

Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

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

Lateinamerika und Karibik

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

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen



CE 0598



ISO 11137-1 TYPE PB [6]



Ansell® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhwahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.



