

轻质无菌防护套靴，具有弹性开口，可提供安全、贴合的个人防护

- **降低污染风险：** BioClean-D™ 防护套靴 S-BDOB 采用轻质低绒毛 CleanTough™ 材料制成，降低了洁净室环境中的污染风险
- **优化的贴合度：** 这款防护套靴的弹性开口可确保紧密贴合，提供可靠的个人防护，并能牢牢固定在原处
- **增强特性：** 这款防护套靴配备了简易系带和防滑鞋底，可确保稳固、可调节的固定，有助于防止可能发生的工伤事故
- **无菌保证：** 靴子通过伽马射线辐照灭菌，无菌保证水平 (SAL) 为 10⁻⁶



Key Features and Benefits

- **轻质低绒毛 CleanTough™ 织物：** 降低污染风险
- **弹性开口：** 更安全、更舒适的穿着体验
- **防滑鞋底和简易系带：** 紧密贴合，使用更安全

行业

- 受控和关键环境
- 生产和制造
- 制药业
- 生物技术制造业
- 医疗器械制造业





BioClean-D™

Overboots - Sterile S-BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

材料	CleanTough™
审计标准	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
标准	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, III类, EN 13034:2005 + A1:2009
包装概述	每个密封PE内包装袋一双； 每个密封PE外包装15个内包装袋； 每个加衬里纸箱5个外包装 (75双)
原产国	斯里兰卡
灭菌方法	伽马辐照 (25 kGy)
灭菌最小剂量	25kGy
无菌保证水平	10 ⁻⁶
洁净室级别	ISO第4类和欧盟GMP A级
保质期	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
结构	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

粒子脱落试验法结果

测试	结果
粒子脱落 (汉姆克漆筒试验法)	≥ 0.5µm (颗粒数/分) <260

ASTM F739-12 测试方法结果

药物	平均突破时间 (MBT), 分钟 Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 µg/cm ² /min
顺铂	>240
卡莫司汀	<6
环磷酰胺	217 (275,162,215)
盐酸多柔比星	>240
5-氟尿嘧啶	>240
甲氨蝶呤	>240
依托泊苷	>240
紫杉醇	<10
噻替派	30 (28,30,33)

结果由经认可的外部测试实验室在可控制的实验室条件下获得。

尺寸表

通用型



BioClean-D™ Overboots - Sterile S- BDOB

材料性能测试结果

测试	结果	性能等级	PERFORMANCE STANDARD
耐磨性	>10 cycles	1	EN 12947-2
柔韧抗裂性	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
刺穿阻力	>5 N	1	ISO 13996
横向 (CD) 抗梯形撕裂性	>10 N	1	EN ISO 9073-4
纵向 (MD) 抗梯形撕裂性	>10 N	1	EN ISO 9073-4
横向 (CD) 拉伸强度	>30 N	1	EN ISO 13934-1
纵向 (MD) 拉伸强度	>30 N	1	EN ISO 13934-1
抗液体渗透 - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 - 10%氢氧化钠	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 - 邻二甲苯	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 - 正丁醇	>90%	3	ISO 6530
液体渗透 - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 - 10%氢氧化钠	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 - 邻二甲苯	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 - 正丁醇	<1%	3	ISO 6530
接缝强度 ²	>50 N	2	ISO 13935-2
静电电荷半衰期, t ₅₀ (秒)	PASS	N/A	EN1149-3

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

订购信息

	尺码	均码
S-BDOB	追加订购编号	S-BDOB

欲了解更多信息，请访问我们的网站www.ansell.com，或通过以下方式联系我们

欧洲、中东和非洲

Ansell Healthcare Europe NV
电话: +32 (0) 2 528 74 00
传真: +32 (0) 2 528 74 01

亚太地区

Ansell Global Trading Center
电话: +603 8310 6688
传真: +603 8310 6688

北美地区

Ansell Healthcare Products LLC
US 电话: +1 800 800 0444
US 传真: +1 800 800 0445
CA 电话: +1 800 363 8340

拉丁美洲和加勒比地区

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

澳大利亚

Ansell Limited
电话: +61 1800 337 041
传真: +61 1800 803 578

英国

Ansell Nitritex
电话: +44 1638 663338
传真: +44 1638 668890

性能标准与监管合规



CE 0598



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Ansell、®和™均为安思尔有限公司(Ansell Limited)或其附属机构的商标。美国专利及申请中的美国和非美国专利: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. 版权所有。

本文或其中由安思尔或代表安思尔所作的任何其他声明均不应被解释为对适销性的保证，也不应被解释为任何安思尔产品适用于特定用途。对于最终用户为特定应用选择的手套是否适合或适当，安思尔不承担任何责任。

有关防护服用于细胞毒性药物的具体数据，请参阅产品验证包或联系安思尔客服。用于防护此类药物的防护服必须根据所用化学品的类型进行选择。

