

Lehké sterilní návleky s elastickým otvorem pro bezpečnou a přizpůsobenou osobní ochranu.

- **Snížení rizika kontaminace:** Boty BioClean-D™ Overboots S-BDOB jsou vyrobeny z lehkého materiálu CleanTough™ s nízkým obsahem žmolků, což snižuje riziko kontaminace v čistých prostorách.
- **Optimalizovaný střih:** Elastický otvor těchto ochranných návleků zajišťuje bezpečné uchycení pro spolehlivou osobní ochranu, která zůstává pevně na svém místě.
- **Vylepšené funkce:** Tyto návleky, vybavené snadným zavazováním a protiskluzovou podrážkou, zajišťují pevné a nastavitelné držení a pomáhají předcházet možným úrazům na pracovišti.
- **Zajištění sterility:** Boty jsou sterilizovány gama zářením s úrovní zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶.
- **UPOZORNĚNÍ:** Ohledně konkrétních časů a doporučení pro prostupnost chemoterapeutik se obraťte na zákaznický servis společnosti Ansell.



Key Features and Benefits

- **Lehká tkanina CleanTough™ s nízkým obsahem žmolků:** menší riziko kontaminace
- **Pružný otvor:** bezpečnější a pohodlnější nošení
- **Protiskluzová podrážka a snadné zavazování:** Bezpečné uchycení pro bezpečnější používání.

Průmyslová odvětví

- Kontrolovaná a kritická prostředí
- Produkce a výroba
- Farmaceutická výroba
- Biotechnologická výroba
- Výroba zdravotnických přístrojů

WWW.ANSELL.COM



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

| | |
|------------------------------------|--|
| Materiál | CleanTough™ |
| Kontrolní standardy | Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D |
| Standardy | 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 |
| Přehled balení | 1 pár v zataveném vnitřním polyetylenovém sáčku; 15 vnitřních sáčků v zataveném vnějším polyetylenovém sáčku; 5 vnějších sáčků na vyztužený karton (75 párů) |
| Země původu | Srí Lanka |
| Metoda sterilizace | Ozáření GAMMA zářením (25 kGy) |
| Minimální dávka sterilizace | 25kGy |
| Úroveň zajištění sterility | 10 ⁻⁶ |
| Čisté prostory – třída | ISO Třída 4 & EU GMP Stupeň A |
| Životnost při uskladnění | Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación. |
| Konstrukce | Costuras unidas con puntadas de una sola aguja |

VÝSLEDKY TESTU ODLUČOVÁNÍ ČÁSTIC

| TEST | VÝSLEDEK |
|--------------------------------------|---|
| Odlučování částic (Helmke Drum Test) | ≥ 0,5 Qm (počet/cm ²) < 260 |

VÝSLEDKY TESTOVACÍ METODY ASTM F739-12

| LÉČIVO | Průměrná doba průniku (minuty) Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min |
|--------------------------|---|
| CISPLATINA | >240 |
| KARMUSTINA | <6 |
| CYKLOFOSFAMID | 217 (275,162,215) |
| DOXORUBICIN HYDROCHLORID | >240 |
| 5-FLUOROURACIL | >240 |
| METHOTREXÁT | >240 |
| ETOPOSID | >240 |
| PAKLITAXEL | <10 |
| THIOTEPA | 30 (28,30,33) |

Výsledky dosažené za kontrolovaných laboratorních podmínek akreditovanou externí zkušební laboratoří. *U přípravků Bioclean D a Bioclean 2000 se výsledky pronikání chemikálií vztahují k výkonnosti tkaniny pouze pro informaci. Švy a uzávěry mohou mít nižší dobu průrazu. Doporučujeme nosit přes kombinézu oděvy s utěsněnými švy, jako je například Bioclean-C, pro větší ochranu před manipulací s chemoterapeutiky.

TABULKA VELIKOSTÍ

Universal

VÝSLEDKY TESTU VÝKONU MATERIÁLU

| TEST | VÝSLEDEK | VÝKONOVÁ TŘÍDA |
|---|----------------|----------------|
| Odolnost proti oděru | >10 cycles | 1 |
| Odolnost proti praskání kabelu | >50,000 cycles | 3 |
| Odolnost proti propíchnutí | >5 N | 1 |
| Trapézová odolnost proti roztržení v příčném směru (CD) | >10 N | 2 |
| Trapézová odolnost proti roztržení ve směru stroje (MD) | >10 N | 3 |
| Pevnost v tahu v příčném směru (CD) | >30 N | 1 |
| Pevnost v tahu ve směru stroje (MD) | >30 N | 2 |
| Odpuzování kapalin - 30% H ₂ SO ₄ | >90% | 3 |
| Odpuzování kapalin - 10% NaOH | >90% | 3 |
| Odpuzování kapalin - o-xylen | >90% | 2 |
| Odpuzování kapalin - butanol | >90% | 3 |
| Průnik kapalin - 30% H ₂ SO ₄ | <1% | 3 |
| Průnik kapalin - 10% NaOH | <1% | 3 |
| Průnik kapalin - o-xylen | <1% | 3 |
| Průnik kapalin - butanol | <1% | 3 |
| Síla švu ² | >50 N | 2 |
| Poločas poklesu elektrostatického náboje, t ₅₀ (s) | PASS | ÚSPĚŠNÉ |

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁVKY

| | VELIKOST | Univerzální velikost |
|--------|--------------|----------------------|
| S-BDOB | OBJEDNACÍ Č. | S-BDOB |

Pro více informací navštivte www.ansell.com nebo nám zavolejte:

Evropa, Blízký východ a Afrika

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

Asie a Pacifik

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

Severní Amerika

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

Latinská Amerika a Karibik

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

Austrálie

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

Británie

Ansell Nitritex
Tel.: +44 1638 663338
Fax: +44 1638 668890

Shoda se zákonnými nařízeními a
výkonovými normami



CE 0598



ISO 11137-1



TYPE PB [6]

Ansell, ® a ™ jsou registrované obchodní známky společnosti Ansell Limited nebo jejich poboček. Patentováno v USA a podléhající patentu v USA a mimo USA: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Všechna práva vyhrazena.

Ani tento dokument, ani v něm učiněná prohlášení firmou Ansell či jejím jménem nelze vykládat jako záruku prodejnosti či vhodnosti jakéhokoli výrobku Ansell ke konkrétnímu účelu. Ansell se zřídka odpovídá za vhodnost či adekvátnost výběru rukavic konečným uživatelem pro konkrétní aplikaci.

Pro bližší informace týkající se používání oděvu s cytotoxickými látkami si prosím přečtete ověřovací balíček produktu nebo kontaktujte zákaznickou službu společnosti Ansell. Oděvy použité jako ochrana proti takovým látkám musí být zvoleny s ohledem na typ použité chemikálie.