

## Lette, sterile overtræksstøvler med elastikåbning til sikker, tilpasset personlig beskyttelse

- **Reduceret risiko for kontaminering:** BioClean-D™ Overboots S-BDOB er fremstillet af letvægts CleanTough™-materiale, der fnugger meget lidt, hvilket mindsker risikoen for kontaminering i renrumsmiljøet.
- **Optimeret pasform:** Disse beskyttende overboots' elastiske åbning sikrer en sikker pasform, så den personlige beskyttelse forbliver på plads.
- **Forbedrede funktioner:** Disse overboots er udstyret med nem snørelukning og en skridsikker sål, der sikrer et fast, justerbart greb og hjælper med at forhindre mulige skader på arbejdspladsen.
- **Sikring af sterilitet:** Støvlerne er steriliseret ved gammabestråling med et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- **FORSIGTIG:** Kontakt Ansell Customer Service for specifikke permeationstider og anbefalinger for kemoterapimedisin.



### Key Features and Benefits

- **Letvægts CleanTough™-stof, der ikke fnugger:** Færre risici for kontaminering
- **Elastisk åbning:** En mere sikker og behagelig pasform
- **Skridsikker sål og nem snørelukning:** Sikker pasform for mere sikker brug

### Brancher

- Kontrolleret / Kritisk miljø - Ofte stillede spørgsmål
- Produktion/fremstilling
- Farmaceutisk produktion
- Bioteknologisk produktion
- Medicoteknisk produktion





# BioClean-D™ Overstøvler - Steril S- BDOB

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Materiale</b>	CleanTough™
<b>Revisionsstandarder</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Standarder</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, Kategori III, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Emballageoversigt</b>	Et par pr. forseget indvendig PE-pose; 15 indvendige poser pr. forseget udvendig PE-pose; fem yderposer pr. karton (75 stk)
<b>Sterilisationsmetode</b>	Gammabestråling 25 kGy
<b>Sterilisering minimumdosis</b>	25kGy
<b>Sterilitetskonfidensniveau</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Renrumsklasse</b>	Klasse 10/ISO 4 og EU GMP Klasse A
<b>Holdbarhed</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>KONSTRUKTION</b>	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### LAVPARTIKEL-TESTRESULTATER

PRØVE	RESULTAT
Lavpartikel (Helmke Drum-test)	≥ 0,5Qm (optællinger/min) <260

### ASTM F739-12 TESTMETODERESULTATER

LÆGEMIDDEL	Gennemsnitlig gennembrudstid, minutter Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSPHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultater opnået under kontrollerede laboratorieforhold ved akkrediteret eksternt testlaboratorium. \*For Bioclean D og Bioclean 2000 er resultaterne for kemisk gennemtrængning kun relateret til stoffets ydeevne som reference. Sømme og lukninger kan have lavere gennembrudstid. Vi anbefaler tøj med forseglede sømme som Bioclean-C til at bære over kedeldragten for ekstra beskyttelse mod håndtering af kemoterapimedien.

### STØRRELSESSKEMA

Universel



# BioClean-D™ Overstøvler - Steril S- BDOB

## RESULTATER AF TEST AF MATERIALETS YDEEVNE

PRØVE	RESULTAT	PRÆSTATIONSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Slidstyrke	>10 cycles	1	EN 12947-2
Bestandighed mod revnedannelse	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Punkteringsstyrke	>5 N	1	ISO 13996
Trapezrivstyrke tværgående retning (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezrivstyrke tværgående retning (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trækstyrke tværgående retning (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Trækstyrke maskinretning (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Væskeafvisende - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - O-Xylene	>90%	3	ISO 6530
Væskeafvisende - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - O-Xylene	<1%	3	ISO 6530
Gennemtrængning af væsker - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Sømstyrke <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Elektrostatisk opladning halv henfaldsperiode, t <sub>50</sub> (sek)	PASS	N/A	EN1149-3

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

## BESTILLINGSOPLYSNINGER

	STØRRELSE	Universel
S-BDOB	GENBESTILLINGSNR.	S-BDOB

Du kan få flere oplysninger ved at besøge os på [www.ansell.com](http://www.ansell.com) eller ringe til os på

### Europa, Mellemøsten og Afrika

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

### Asien- og Stillehavsområdet

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

### Latinamerika og Caribien

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

### Australien

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

### Storbritannien

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

## Standarder for ydeevne og overholdelse af lovgivning



CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Ansell, ® og ™ er varemærker, der tilhører Ansell Limited eller et af dets associerede selskaber. Patenteret i USA og patentanmeldt i USA og andre lande: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Hverken dette dokument eller et hvilket som helst udsagn, der fremsættes heri af eller på vegne af Ansell, skal opfattes som en garanti for salgbarhed eller for, at et hvilket som helst Ansell-produkt egner sig til et bestemt formål. Ansell påtager sig intet ansvar for, om en slutbrugers valg af handsker til en specifik anvendelse er egnet eller passende.

Se vores produktvalideringspakke, eller kontakt Ansell kundeservice for at få specifikke oplysninger om brugen af beklædning sammen med cytotoxiske præparater. Beklædning, der bruges til beskyttelse mod sådanne stoffer, skal være særligt udvalgt til den anvendte type kemikalier.

