



BioClean-D™ Sobrebotas de mayor longitud - Estériles S- BDOB-L

Sobrebotas de protección estériles de mayor longitud, para una protección personal más completa.

- **Protección añadida:** BioClean-D™ Sobrebotas de mayor longitud - Estériles S-BDOB-L tienen 500 mm de longitud, lo que garantiza a los usuarios una protección personal más completa.
- **Reducción de los riesgos de contaminación:** Fabricadas con tejido CleanTough™ que desprende pocas pelusas, estas sobrebotas protectoras reducen el riesgo de contaminación al entrar en el entorno de la sala blanca
- **Ajuste optimizado:** Diseñados con cierres de lazo en la parte superior y a la altura del tobillo, son fáciles de llevar y ofrecen un ajuste seguro y regulable.
- **Características mejoradas:** Gracias a su suela antideslizante, ofrecen una mayor seguridad al usuario, evitando posibles lesiones en el lugar de trabajo.
- **Garantía de esterilidad:** Las botas se esterilizan mediante irradiación gamma, con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶



Key Features and Benefits

- **Mayor longitud (500 mm):** para una cobertura protectora más completa
- **Tejido ligero que desprende pocas pelusas:** menos riesgos de contaminación
- **Cierres de lazo y suela antideslizante:** buen ajuste y uso más seguro

Industrias

- Entornos controlados y críticos
- Producción y Fabricación
- Fabricación Farmacéutica
- Fabricación de Biotecnología
- Fabricación de Instrumental Médico

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™

Sobrebotas de mayor longitud - Estériles S-BDOB-L

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Normas de Auditoría	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Niveles	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, Categoría III, EN 13034:2005 + A1:2009
Resumen de Empaque	30 unidades por bolsa interna sellada; una bolsa interna por bolsa externa sellada; cinco bolsas externas por caja forrada (150 unidades)
País de Origen	China, Sri Lanka
Método de Esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Dosis Mínima para Esterilización	25kGy
Nivel de Garantía de Esterilidad	10 ⁻⁶
Clase Salas Limpias	Clase 10/ISO Clase 4 & EU GMP Grado A/B y otras salas blancas estériles
Fecha de Caducidad	Three (3) years from date of manufacture
Construcción	Bound seams with single needle stitching

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5Qm (recuentos/min) <260

RESULTADOS DEL MÉTODO DE PRUEBA ASTM F739-12

FÁRMACO	Tiempo de paso medio (MBT), minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINO	>240
CARMUSTINA	<6
CICLOFOSFAMIDA	217 (275,162,215)
CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXATO	>240
ETOPÓSIDO	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultados obtenidos en condiciones de laboratorio controlado, por un laboratorio de pruebas externo acreditado. *Para Bioclean D y Bioclean 2000, los resultados de permeabilidad química se refieren al rendimiento del tejido sólo como referencia. Las costuras y los cierres pueden tener tiempos de ruptura inferiores. Recomendamos el uso de prendas con costuras selladas, como Bioclean-C, sobre el mono para una mayor protección contra la manipulación de fármacos quimioterapéuticos.

TABLA DE TALLAS

Universal



BioClean-D™

Sobrebotas de mayor longitud - Estériles S-BDOB-L

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO	PERFORMANCE STANDARD
Resistencia a la Abrasión	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistencia al Agrietamiento por Flexión	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Resistencia a la Perforación	>5 N	1	ISO 13996
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repelencia a líquidos - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - O-xileno	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Resistencia de las Costuras ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t ₅₀ (seg)	PASS	N/A	EN1149-3

1. Seam not destroyed

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	TALLA	
S-BDOB-L	Nº NUEVO PEDIDO	Universal S-BDOB-L

Para más información, visítenos en www.ansell.eu, o llame al número

Europa, Oriente Medio y África

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

Asia Pacífico

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

Norteamérica

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

Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 296 2050

Australia

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

UK

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

Estándares de rendimiento y de conformidad regulatoria



CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

Consulte el paquete de validación del producto o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ansell para obtener datos específicos sobre el uso de prendas con fármacos citotóxicos. Las prendas utilizadas para la protección contra tales fármacos deben seleccionarse específicamente para el tipo de productos químicos utilizados.

