



BioClean-D™  
pidemmät  
kumisaappaat -  
steriilit S-BDOB-L

## Steriilit, pidemmät suojasukat, jotka mahdollistavat täydellisemmän henkilökohtaisen suojautumisen.

- **Lisäsuojaus:** BioClean-D™ Pidemmän pituiset kumisaappaat - Steriilit S-BDOB-L ovat 500 mm:n pituiset, mikä antaa käyttäjille täydellisemmän henkilökohtaisen suojan.
- **Kontaminaatoriskien vähentäminen:** Vähän värjäytyvästä CleanTough™-kankaasta valmistetut suojasukat vähentävät kontaminaatoriskiä puhdastilaympäristöön mentäessä.
- **Optimaalinen istuvuus:** Ne on suunniteltu yläosassa ja nilkan tasolla olevilla solmimisilla, joten niitä on helppo käyttää ja ne tarjoavat turvallisen, säädettävän istuvuuden.
- **Parannetut ominaisuudet:** Liukastumista estävän pohjan ansiosta ne tarjoavat suuremman käyttäjän turvallisuuden ja ehkäisevät mahdollisia työtapaturmia.
- **Steriliteetin varmistaminen:** Saappaat steriloidaan gammasäteilytyksellä, jonka steriillisyyden varmistustaso (SAL) on 10<sup>-6</sup>.



### Key Features and Benefits

- **Pidempi pituus (500 mm):** Täydellisempi suojaus.
- **Kevyt, vähävärinen kangas:** Vähemmän kontaminaatoriskejä.
- **Solmiokiinnitys ja liukumaton pohja:** hyvä istuvuus ja turvallisempi käyttö.

### Teollisuudenalat

- Säädellyt ja kriittiset ympäristöt
- Tuotanto ja valmistus
- Lääketeollinen valmistus
- Bioteknologiavalmistus
- Lääkinnällisten laitteiden valmistus

[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)



**Ansell**



# BioClean-D™ pidemmät kumisaappaat - steriilit S-BDOB-L

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Materiaali</b>	CleanTough™
<b>Auditointistandardit</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Standardit</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, Katgoria III, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Pakkauksen esittely</b>	30 kpl sinetöidyssä PE-sisäpussissa, yksi sisäpussi sinetöidyssä PE-kuljetuspakkauksissa, viisi kuljetuspakkausta vuoratussa laatikossa (150 kpl)
<b>Sterilointimenetelmä</b>	Gammasäteily 25 kGy
<b>Sterilointi Vähimmäisannos</b>	25kGy
<b>Steriiliyden varmistustaso</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Säilyvyys</b>	Three (3) years from date of manufacture
<b>Rakentaminen</b>	Bound seams with single needle stitching

### PARTIKKELEIDEN IRROTTAMISEN TESTITULOKSET

TESTI	TULOS
Partikkeleiden irtoaminen (Helmke-rumputesti)	≥ 0,5 Qm (laskentataajuus, cpm) < 260

### ASTM F739-12 -TESTAUSMETODIN TULOKSET

LÄÄKE	Keskimääräinen läpäisy aika, minuuttia Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min
SISPLATIINI	>240
KARMUSTIINI	<6
SYKLOFOSFAMIDI	217 (275,162,215)
DOKSORUBISIINIHYDROKLORIDI	>240
5. FLUOROURASIILI	>240
METOTREKSAATTI	>240
ETOPOSIDI	>240
PAKLITAKSELI	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Tulokset on saavutettu akkreditoidun ulkoisen testauslaboratorion suorittamana kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa. \*Bioclean D:n ja Bioclean 2000:n kohdalla kemiallisen läpäisyn tulokset koskevat ainoastaan kankaan suorituskykyä. Saumojen ja sulkimien läpimenoaika voi olla lyhyempi. Suosittelemme, että haalarin päällä käytetään vaatteita, joissa on tiivistetyt saumat, kuten Bioclean-C:tä, joka antaa lisäsuojaa kemoterapialääkkeiden käsittelyä vastaan.

### KOKOTAULUKKO

Yleinen



# BioClean-D™ pidemmät kumisaappaat - steriilit S-BDOB-L

## MATERIAALIN SUORITUSKYVYN TESTITULOKSET

TESTI	TULOS	SUORITUSKYKYLUOKKA	PERFORMANCE STANDARD
Hankauskestävyys	>10 cycles	1	EN 12947-2
Flex Halkeilun kesto	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Pistokestävyys	>5 N	1	ISO 13996
Trapetsitesti repäisykestävyys poikkisuunnassa (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapetsitesti repäisykestävyys koneen suunnassa (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Vetolujuus poikkisuunnassa (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Vetolujuus koneen suunnassa (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Nesteiden hylkivyyys - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30 %	>90%	3	ISO 6530
Nesteiden hylkivyyys - NaOH 10 %	>90%	3	ISO 6530
Nesteiden hylkivyyys - O-ksyleeni	>80%	3	ISO 6530
Nesteiden hylkivyyys - 1-butanoli	>90%	3	ISO 6530
Nesteiden läpäisy - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Nesteiden läpäisy - NaOH 10 %	<1%	3	ISO 6530
Nesteiden läpäisy - O-ksyleeni	<1%	3	ISO 6530
Nesteiden läpäisy - Butaani-1-oli	<1%	3	ISO 6530
Sauman vahvuus <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Puolet sähköstaattisen latauksen heikkenemisajasta, 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

## TILAUSTIEDOT

	KOKO	Yleinen
S-BDOB-L	UUELLEENTILAUKSEN NRO	S-BDOB-L

## Katso lisätietoja osoitteesta [www.ansell.com](http://www.ansell.com) tai soita meille

### Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka

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

### Aasian ja Tyynenmeren alue

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

### Pohjois-Amerikka

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

### Latinalainen Amerikka ja Karibia

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

### Australia

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

### UK

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

## Suorituskykystandardien ja sääntelyn noudattaminen



CE 0598



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Ansell, ® ja ™ ovat Ansell Limitedin tai sen tytäryhtiöiden omistamia tavaramerkkejä. Patentoitu Yhdysvalloissa ja patentti haussa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: [www.ansell.com/patentmarketing](http://www.ansell.com/patentmarketing) © 2025 Ansell Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tätä opasta tai mitään Ansellin esittämää tai Ansellin nimissä tässä oppaassa esitettyä lausumaa ei tule tulkita takuuksi kaupparepoisuudesta tai Ansellin tuotteen soveliaisuudesta johonkin erityiseen tarkoitukseen. Ansell ei ota vastuuta loppukäyttäjän johonkin määrättyyn käyttötarkoitukseen valitseman tuotteen tarkoituksenmukaisuudesta tai sopivuudesta.

Katso tuotteen validointipakkaus tai ota yhteyttä Ansellin asiakaspalveluun saadaksesi tuotekohtaiset tiedot vaatteiden käytöstä sytotoksisten lääkkeiden kanssa. Esimerkiksi lääkkeitä vastaan käytettävä vaatetus täytyy valita erityisesti käytettyjä kemikaaleja varten.

