

Könnyű, steril, elasztikus nyílással ellátott, steril felsőruházati bakancs a biztonságos, illeszkedő személyi védelemhez.

- **Csökkentett szennyeződési kockázat:** A BioClean-D™ Overboots S-BDOB könnyű, kevésbé foszló CleanTough™ anyagból készül, csökkentve a szennyeződés kockázatát a tisztaszobai környezetben.
- **Optimalizált illeszkedés:** Ezeknek a védőcsizmáknak a gumírozott nyílása biztonságos illeszkedést biztosít, a megbízható személyi védelem érdekében, amely szilárdan a helyén marad.
- **Továbbfejlesztett funkciók:** Ezek a könnyen rögzíthető kötéssel és csúszásmentes talppal ellátott bakancsok szilárd, állítható tartást biztosítanak, és segítenek megelőzni az esetleges munkahelyi sérüléseket.
- **Sterilitás biztosítása:** A csizmákat gammasugárással sterilizálják, 10-6-os sterilitásbiztosítási szint (SAL) mellett.



Key Features and Benefits

- **Könnyű, kevésbé foltos CleanTough™ szövet:** Kevesebb szennyeződési kockázat
- **Elasztikus nyílás:** Biztonságosabb, kényelmesebb illeszkedés.
- **Csúszásmentes talp és könnyű kötés:** Biztos illeszkedés, a biztonságosabb használat érdekében.

Iparágak

- Ellenőrzött/Kritikus környezetek
- Gyártás és termelés
- Gyógyszeripari gyártás
- Biotechnológiai gyártás
- Orvosi eszközök gyártása





BioClean-D™ gumicsizma - steril S- BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

| | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anyag | CleanTough™ |
| Auditálási szabványok | Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D |
| Szabványok | 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. kategória, EN 13034:2005 + A1:2009 |
| Csomagolási áttekintés | Egy pár/lezárt belső PE tasak; 15 belső tasak/lezárt külső PE tasak; öt külső tasak/bélelt karton (75 pár) |
| Sterilizációs eljárás | GAMMA-besugárzás 25 kGy |
| Minimális sterilizálási dózis | 25kGy |
| Sterilitás-biztosítási szint | 10 ⁻⁶ |
| Tisztatér-besorolás | 10-es osztály/ISO 4-es és EU GMP szerinti A tisztasági osztály |
| Szavatossági idő | Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación. |
| Építőipar | Costuras unidas con puntadas de una sola aguja |

RÉSZECSCKE-LEADÁSI TESZT EREDMÉNYEI

| TESZT | EREDMÉNY |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Részecské-leadás (Helmke Drum teszt) | ≥ 0,5 Qm (darab/perc) < 260 |

ASTM F739-12 VIZSGÁLATI MÓDSZER SZERINTI EREDMÉNYEK

| GYÓGYSZER | Átlagos áttörési idő (MBT), perc Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CISZPLATIN | >240 |
| KARMUSZTIN | <6 |
| CIKLOFOSZFAMID | 217 (275,162,215) |
| DOXORUBICIN-HIDROKLORID | >240 |
| 5-FLUOROURACIL | >240 |
| METOTREXÁT | >240 |
| ETOPOZID | >240 |
| PACLITAXEL | <10 |
| TIOTEPA | 30 (28,30,33) |

Az eredmények ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, akkreditált külső tesztlaboratórium által végzett vizsgálatok alapján születtek. *A Bioclean D és a Bioclean 2000 esetében a kémiai permeációs eredmények a szövet teljesítményére vonatkoznak, csak referenciaként. A varratok és a lezárások alacsonyabb áttörési idővel rendelkezhetnek. Javasoljuk, hogy a kemoterápiás gyógyszerek kezelésével szembeni további védelem érdekében a kezelábas fölött olyan zárt varrású ruházatot viseljen, mint például a Bioclean-C.

MÉRETTÁBLÁZAT

Universal



BioClean-D™ gumicsizma - steril S- BDOB

ANYAGTELJESÍTMÉNY-VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

| TESZT | EREDMÉNY | TELJESÍTMÉNYOSZTÁLY | PERFORMANCE STANDARD |
|------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|----------------------|
| Horzsolással szembeni ellenállás | >10 cycles | 1 | EN 12947-2 |
| Hajtogatási berepedéssel szembeni ellenállás | >50,000 cycles | 6 | EN ISO 7854 |
| Átlyukadással szembeni ellenállás | >5 N | 1 | ISO 13996 |
| Trapezoid szakadással szembeni ellenállás - keresztirány (CD) | >10 N | 1 | EN ISO 9073-4 |
| Trapezoid szakadással szembeni ellenállás - gépirány (MD) | >10 N | 1 | EN ISO 9073-4 |
| Szakítószilárdság - keresztirány (CD) | >30 N | 1 | EN ISO 13934-1 |
| Szakítószilárdság - gépirány (MD) | >30 N | 1 | EN ISO 13934-1 |
| Folyadékpergető képesség - 30%-os H ₂ SO ₄ | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpergető képesség - 10%-os NaOH | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpergető képesség - orto-xilol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpergető képesség - n-butanol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpenetráció - 30%-os H ₂ SO ₄ | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpenetráció - 10%-os NaOH | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpenetráció - orto-xilol | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Folyadékpenetráció - n-butanol | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Varrat erőssége ² | >50 N | 2 | ISO 13935-2 |
| Töltésfelezési idő, t ₅₀ (mp) | PASS | N/A | EN1149-3 |

1. Seam not destroyed

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

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

| | MÉRET | Univerzális |
|--------|--------------------|-------------|
| S-BDOB | ÚJRRRENDELÉSI SZÁM | S-BDOB |

További információért látogasson el hozzánk a www.ansell.com webhelyre vagy hívjon minket a következő számon:

Európa, Közel-Kelet és Afrika régió

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

Ázsiai és Csendes-óceáni térség

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

Észak-amerikai régió

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

Latin-Amerika és Karib-térség

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

Ausztrália

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

UK

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

Teljesítményszabványok és szabályozásoknak való megfelelés



CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

Az Ansell, a ® és a ™ az Ansell Limited vagy az egyik leányvállalata által tulajdonolt védjegyek. USA szabadalom és USA-beli és nem USA-beli szabadalmaztatás: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Minden jog fenntartva.

Jelen dokumentum vagy bármilyen benne foglalt, az Ansell vagy annak nevében tett nyilatkozatot nem tekinthető kereskedelmi jótállásként, sem pedig olyan állításként, amely szerint az Ansell termékei bizonyos célokra használhatók. Az Ansell nem vállal felelősséget azért, hogy a végfelhasználó által választott kesztyűk alkalmasak vagy megfelelőek az adott alkalmazási területre.

A védőöltözetek citotoxikus gyógyszerekhez való használhatóságára vonatkozó konkrét adatokat tekintse meg a termék validációs csomagjában, vagy lépjen kapcsolatba az Ansell ügyfélszolgálatával. Az említett gyógyszerek elleni védelemhez használt védőöltözeteket kifejezetten az alkalmazott vegyi anyagok típusának megfelelően kell kiválasztani.

