

## 開口部に伸縮性のある軽量滅菌オーバーブーツ

- **低減された汚染リスク**：BioClean-D™ オーバーブーツ S-BDOB は、軽量の毛羽立ちにくいCleanTough™ 素材を使用しており、クリーンルーム環境での汚染リスクを低減します。
- **最適化されたフィット感**：この保護オーバーブーツは、伸縮性のある履き口により確実にフィットし、個人をしっかりと保護します。
- **強化された機能**：簡単なタイ留め具と滑りにくいソールを備えたこのオーバーブーツは、しっかりとしたホールド感を確保し、職場での怪我を防ぎます。
- **滅菌保証**：このブーツはガンマ線照射により滅菌されており、滅菌保証レベル (SAL) は 10<sup>-6</sup>です。
- **注意**：特定の化学療法薬の浸透時間と推奨事項については、Ansell Customer Serviceにお問い合わせください。



### Key Features and Benefits

- **軽量の毛羽立ちにくいCleanTough™ ファブリック**：汚染のリスクを軽減
- **伸縮性のある履き口**：より安全で快適なフィット感
- **滑りにくいソールと簡単なタイファスナー**：しっかりとフィットする安全性

### 業界

- 管理された重要な環境
- 生産と製造
- 製薬
- バイオテクノロジー応用製品の製造
- 医療機器の製造





# BioClean-D™ Overboots - Sterile S-BDOB

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

素材	CleanTough™
監査基準	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
規格	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 ISO 13688:2013, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, カテゴリー III, EN 13034:2005 + A1:2009
包装の概要	密閉PE 内袋あたり 1組 密閉PE 外袋あたり内袋 15 枚入り、内張りカートンあたり内袋 5 枚入り (75 組)
生産国	スリランカ
滅菌方法	ガンマ放射線 (25 kGy)
最低滅菌線量	25kGy
無菌性保証水準	10 <sup>-6</sup>
クリーンルームクラス	ISO クラス 4、EU GMP グレード A
保存期間	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
建設	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### 粉塵脱落試験結果

検査	結果
粉塵脱落試験 (Helmke ドラム試験)	≥ 0.5µm (個/分) <260

### ASTM F739-12 検査方法の結果

薬剤	平均透過時間 (分) Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 µg/cm <sup>2</sup> /min
シスプラチン	>240
カルムスチン	<6
シクロホスファミド	217 (275,162,215)
ドキシソルピシン塩酸塩	>240
フルオロウラシル	>240
メトトレキサート	>240
エトポシド	>240
パクリタキセル	<10
チオテパ	30 (28,30,33)

外部の認定検査施設によって管理された研究施設において得られた結果。

### サイズ表

ユニバーサル

## 素材の性能試験結果

検査	結果	性能クラス	PERFORMANCE STANDARD
耐摩耗性	>10 cycles	1	EN 12947-2
耐屈曲亀裂性	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
耐突刺性	>5 N	1	ISO 13996
トラペゾイド引裂試験 (横方向)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
トラペゾイド引裂試験 (縦方向)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
引張強度 (横方向)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
引張強度 (縦方向)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
液体に対する撥水性 - 30% 硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	>90%	3	ISO 6530
液体に対する撥水性 - 10% 水酸化ナトリウム	>90%	3	ISO 6530
液体に対する撥水性 - o-キシレン	>90%	3	ISO 6530
液体に対する撥水性 - 1-ブタノール	>90%	3	ISO 6530
液体の浸透 - 30% 硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - 10% 水酸化ナトリウム	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - o-キシレン	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - 1-ブタノール	<1%	3	ISO 6530
縫い目の強度 <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
帯電半減期、t <sub>50</sub> (秒)	PASS	N/A	EN1149-3

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

## ご注文に関する情報

詳しくは、[www.ansell.com](http://www.ansell.com)にアクセスするか、弊社の以下の連絡先までお問い合わせください。

S-BDOB		追加注文番号	性能基準 & 規制遵守
ヨーロッパ、中東、およびアフリカ地域	北米	オーストラリア	
Ansell Healthcare Europe NV 電話: +32 (0) 2 528 74 00 FAX: +32 (0) 2 528 74 01	Ansell Healthcare Products LLC US 電話: +1 800 800 0444 US FAX: +1 800 800 0445 CA 電話: +1 800 363 8340	Ansell Limited 電話: +61 1800 337 041 FAX: +61 1800 803 578	
アジア太平洋	中南米、メキシコ、およびカリブ諸島	英国	
Ansell Global Trading Center 電話: +603 8310 6688 FAX: +603 8310 6699	Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V. 電話: +52 442 248 1544 / 248 3133	Ansell Nitritex 電話: +44 1638 663338 FAX: +44 1638 668890	

アンセル、<sup>®</sup> および <sup>™</sup> は、アンセルまたはその関連会社が所有する商標です。取得済み米国特許または米国および米国以外の国の申請中特許：  
[www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. All Rights Reserved.

本文書もアンセルまたはその代理人がここで作成したその他のいかなる部分も、市場性またはアンセル製品が特定の目的に適していること保証するものではありません。アンセルは、エンドユーザー自らの判断による特定用途への使用に関する手袋の選択において免責されるものといたします。

細胞毒性作用のある薬剤を扱う場合の防護服の使用に関する具体的なデータについては、製品バリデーションバックを確認するか、アンセルのカスタマーサービスまでお問い合わせください。細胞毒性作用のある薬剤からの保護を目的に防護服を使用する場合は、使用する化学薬品専用の製品を選択してください。