

## 상단에 고무줄처리된 경량 멸균 멀균 오버부츠로, 안정적인 착용감으로 보호 제공

- 오염 위험 감소: **BioClean-D™ Overboots S-BDOB**는 경량 저 보플 **CleanTough™** 소재로 제작되어 클린룸 환경에서의 오염 위험을 낮춥니다.
- 최적화된 착용감: 상단 고무줄처리 된 제품으로, 안정적인 착용감을 보장하며 제자리에 단단히 고정되어 신뢰할 수 있는 보호를 제공합니다.
- 향상된 기능: 간편한 조임 고정과 미끄럼 방지 밀착이 장착되어 고정이 단단하고 조절 가능하며 작업장에서 발생할 수 있는 부상을 방지합니다.
- 멸균 보증: 이 부츠는 감마선 멸균처리되었으며, 멸균 보증 수준(SAL)은 **10-6**입니다.
- 주의: 특정 화학요법 약물 투과시간 및 권장 사항은 **Ansell** 고객센터에 문의하십시오.



### Key Features and Benefits

- 경량의 저보플 **CleanTough™** 원단: 오염 위험 감소
- 상단 고무줄처리: 더욱 안정적이고 편안한 착용감
- 미끄럼 방지 밀착과 간편한 조임 고정: 안정적인 착용감으로 더욱 안전한 사용

### 산업

- 통제되고 중요한 환경
- 생산 및 제조
- 약품 제조
- 생명공학 제조
- 의료기기 제조





# BioClean-D™ Overboots - Sterile S- BDOB

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

소재	CleanTough™
감사 표준	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
표준	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, 카테고리 III, EN 13034:2005 + A1:2009
포장 개요	내부 밀봉된 PE bag당 1켤레 외부 밀봉된 PE bag당 15개의 내부 bags, 라이너가 있는 carton당 5개의 외부 bags(75켤레)
원산지	스리랑카
멸균법	감마선 멸균 처리(25 kGy)
최소 멸균 용량	25kGy
멸균 보증 레벨	10 <sup>-6</sup>
클린룸 등급	ISO 클래스 4 및 EU GMP 등급 A
유통기한	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
시공	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### 미립자 발산 검사 결과

검사	결과
미립자 발산(Helmke 드럼 검사)	≥ 0.5Qm(counts/min) <260

### ASTM F739-12 검사 방법 결과

약물	평균 투과 시간(MBT), 분 Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min
시스플라틴	>240
카우스틴	<6
시클로포스파미드	217 (275,162,215)
독소루비신 염산염	>240
5-플루오로우라실	>240
메토틱세이트	>240
에토포시드	>240
파클리탁셀	<10
티오테파	30 (28,30,33)

결과는 외부 공인 검사 실험실에 의해 통제된 실험실 조건 하에서 측정되었습니다.

### 사이즈 차트

보편형



# BioClean-D™ Overboots - Sterile S-BDOB

## 물질 성능 검사 결과

검사	결과	성능 등급	PERFORMANCE STANDARD
내마모성	>10 cycles	1	EN 12947-2
탄성 균열 내성	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
돌림 저항	>5 N	1	ISO 13996
가로 방향(CD) 사다리꼴 손상 저항성	>10 N	1	EN ISO 9073-4
기계 방향(MD) 사다리꼴 손상 저항성	>10 N	1	EN ISO 9073-4
인장 강도 가로 방향(CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
인장 강도 기계 방향(MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
액체 반발성 - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
액체 반발성 - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
액체 반발성 - O-자일렌	>90%	3	ISO 6530
액체 반발성 - 부탄-1-올	>90%	3	ISO 6530
액체 침투 - 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
액체 침투 - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
액체 침투 - O-자일렌	<1%	3	ISO 6530
액체 침투 - 부탄-1-올	<1%	3	ISO 6530
봉합 강도 <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
정전기 반감기, t <sub>50</sub> (secs)	PASS	N/A	EN1149-3

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

## 주문 정보

	사이즈	보편형
S-BDOB	재주문 번호	S-BDOB

추가적인 정보는 [www.ansell.com](http://www.ansell.com) 를 방문하시거나 다음을 통해 당사에 문의하여 확인하실 수 있습니다.

유럽, 중동 및 아프리카 지역  
Ansell Healthcare Europe NV  
전화: +32 (0)2 528 74 00  
팩스 +32 (0)2 528 74 01  
아시아 태평양 지역  
Ansell Global Trading Center  
전화: +603 8310 6688  
팩스: +603 8310 6699

북미 지역  
Ansell Healthcare Products LLC  
US 전화: +1 800 800 0444  
US 팩스: +1 800 800 0445  
CA 전화: +1 800 363 8340  
라틴 아메리카 및 카리브해 지역  
Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.  
전화: +52 442 248 1544 / 248 3133

호주  
Ansell Limited  
전화: +61 1800 337 041  
팩스: +61 1800 803 578  
영국  
Ansell Nitritex  
전화: +44 1638 663338  
팩스: +44 1638 668890

## 성능 표준 및 규정 준수



Ansell, ® 및 ™은 Ansell Limited 또는 해당 계열사가 보유하고 있는 상표입니다. 미국 특허 획득 및 미국과 미국 외 지역에서 특허 출원 중: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. 모든 저작권 보유.

본문 또는 본문 내 Ansell이나 Ansell 대표의 기타 모든 진술은 일체의 상업성이 특정 목적에 대한 Ansell 제품의 적합성을 보증하는 것으로 해석해서는 안 됩니다. Ansell은 최종 사용자가 특정 목적을 위해 장갑을 선정함에 있어 그 적합성이나 적절성에 대해 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.

세포독성 항암제를 사용할 때의 의복 사용에 대한 특정 데이터는 제품 검증 팩을 참조하거나 Ansell 고객 서비스에 문의하십시오. 이런 약물로부터 보호하기 위해 사용되는 의복은 사용되는 특정 화학물질 종류에 맞게 선택해야 합니다.

