

Cubrebotas estériles ligeras con abertura elástica, para una protección personal segura y ajustada.

- **Reducción de los riesgos de contaminación:** Las cubrebotas BioClean-D™ S-BDOB están fabricadas con material CleanTough™ ligero y que no suelta pelusa, lo que reduce el riesgo de contaminación en el entorno de la sala blanca.
- **Ajuste optimizado:** La abertura elástica de estas botas protectoras garantiza un ajuste seguro, para una protección personal fiable que permanece firmemente en su sitio.
- **Características mejoradas:** Equipadas con fáciles cierres de lazo y una suela antideslizante, estos cubrebotas garantizan una sujeción firme y ajustable y ayudan a prevenir 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.
- **PRECAUCIÓN:** Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ansell para conocer los tiempos y recomendaciones específicos de permeación de medicamentos de quimioterapia.



Key Features and Benefits

- **Tejido ligero CleanTough™ que no suelta pelusa:** Menos riesgos de contaminación
- **Abertura elástica:** Un ajuste más seguro y cómodo
- **Suela antideslizante y cierre de lazo fácil:** Ajuste seguro, para un uso más seguro

- Producción y Fabricación
- Fabricación Farmacéutica



Cubrebotas BioClean-D™ Estériles S-BDOB

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	Un par por bolsa interna sellada, 15 bolsas internas por bolsa externa de plástico sellada, cinco bolsas externas por caja (75 pares).
País de Origen	Sri Lanka
Método de Esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Dosis Mínima para Esterilización	25kGy
Nivel de Garantía de Esterilidad	10 ⁻⁶
Clase Salas Limpias	ISO Clase 4 y GMP EU Grado A
Fecha de Caducidad	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Construcción	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

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



Cubrebotas BioClean-D™ Estériles S-BDOB

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO
Resistencia a la Abrasión	>10 cycles	1
Resistencia al Agrietamiento por Flexión	>50,000 cycles	3
Resistencia a la Perforación	>5 N	1
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	>10 N	2
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	>10 N	3
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	>30 N	1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	>30 N	2
Repelencia a líquidos - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	>90%	3
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	>90%	2
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	>90%	3
Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3
Penetración de líquidos - 10% NaOH	<1%	3
Penetración de líquidos - O-xileno	<1%	3
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	<1%	3
Resistencia de las Costuras ²	>50 N	2
Tiempo de decaimiento de la carga electrostática, t ₅₀ (seg)	PASS	SUPERADO

1. Seam not destroyed

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	TALLA	Universal
S-BDOB	Nº NUEVO PEDIDO	S-BDOB

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria



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



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.



