



BioClean-D™
Overboots - Estéril S-
BDOB

Botas leves e estéreis com uma abertura elástica para proteção pessoal segura e ajustada

- **Redução dos riscos de contaminação:** As botas BioClean-D™ Overboots S-BDOB são feitas de material CleanTough™ leve e de baixo desprendimento de fiapos, reduzindo o risco de contaminação no ambiente de sala limpa
- **Ajuste otimizado:** a abertura elástica dessas botas de proteção garante um ajuste seguro, para uma proteção pessoal confiável que permanece firme no lugar
- **Recursos aprimorados:** Equipadas com fechos fáceis de amarrar e uma sola antiderrapante, essas botas garantem uma fixação firme e ajustável e ajudam a evitar possíveis lesões no local de trabalho
- **Garantia de esterilidade:** As botas são esterilizadas por irradiação gama, com nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10-6



Key Features and Benefits

- **Tecido CleanTough™ leve e de baixo desprendimento de fiapos:** menos riscos de contaminação
- **Abertura com elástico:** um ajuste mais seguro e mais confortável
- **Sola antiderrapante e fechos fáceis de amarrar:** ajuste seguro, para uso mais seguro

Indústrias

- Ambientes Controlados e Críticos
- Produção e Fabricação
- Fabricação de produtos farmacêuticos
- Fabricação de biotecnologia
- Fabricação de dispositivos médicos

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™

Overboots - Estéril S-BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Normas de auditoria	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Padrões	ASTM F739, Partial Body Protection Only, CE 0598, 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, Categoria III, EN 13034:2005 + A1:2009, UKCA
Visão geral de embalagens	Um par por embalagem interna de PE selada; 15 sacos internos por pacote externo de PE lacrado; cinco pacotes externos por caixa forrada (75 pares)
País de origem	China
Método de esterilização	Irradiação GAMMA (25 kGy)
Dose mínima de esterilização	25kGy
Nível de garantia de esterilidade	10⁻⁶
Aula sobre salas limpas	Classe ISO 4 e BPF-UE Grau A
Prazo de validade	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Estrutura	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

RESULTADOS DO TESTE DE DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS

TESTE	RESULTADO
Desprendimento de partículas (teste do tambor de Helmke)	≥ 0,5 µm (unidades/min) < 260

RESULTADOS DO MÉTODO DE TESTE ASTM F739-12

MEDICAMENTO	Tempo médio de ruptura (MBT), minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min
CISPLATINA	>240
CARMUSTINA	<6
CICLOFOSFAMIDA	217 (275,162,215)
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXATO	>240
ETOPOSÍDEO	>240
PACLITAXEL	<10
TEPADINA	30 (28,30,33)

Resultados obtidos em condições laboratoriais controladas, por laboratório de testes externo credenciado. *Para o Bioclean D e o Bioclean 2000, os resultados de permeação química estão relacionados ao desempenho do tecido apenas para referência. As costuras e os fechamentos podem ter tempos de ruptura menores. Recomendamos o uso de roupas com costuras seladas, como o Bioclean-C, sobre o macacão para maior proteção contra o manuseio de medicamentos quimioterápicos.

TABELA DE TAMANHOS

Universal



BioClean-D™ Overboots - Estéril S- BDOB

RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO DO MATERIAL

TESTE	RESULTADO	CLASSE DE DESEMPENHO	PERFORMANCE STANDARD
Resistência à abrasão	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistência à fissura por flexão	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Resistência a perfuração	>5 N	1	ISO 13996
Direção transversal (CD) de resistência a rasgos trapezoidais	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Direção da máquina (MD) de resistência a rasgos trapezoidais	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Direção transversal (CD) na resistência à tração	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Direção da máquina (MD) na resistência à tração	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repelente para líquidos - $H_{2O} > 30\%$	>90%	3	ISO 6530
Repelente para líquidos - NaOH 10%	>90%	3	ISO 6530
Repelente para líquidos - o-xileno	>80%	2	ISO 6530
Repelente para líquidos butanol - 1-butanol	>90%	3	ISO 6530
Penetração por líquidos - $H_{2O} > 30\%$	<1%	3	ISO 6530
Penetração de líquidos - NaOH 10%	<1%	3	ISO 6530
Penetração de líquidos - o-xileno	<1%	3	ISO 6530
Penetração de líquidos - 1-butanol	<1%	3	ISO 6530
Resistência da emenda ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Tempo de declínio da carga eletrostática, $t_{50} > 50$ (segundos)	PASS	N/A	EN1149-3

1. Seam not destroyed

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

INFORMAÇÕES DO PEDIDO

	TAMANHO	Universal
S-BDOB	Nº DO NOVO PEDIDO	S-BDOB

Para obter mais informações, acesse nosso site www.ansell.com ou ligue para

Região Europa, Oriente Médio e África

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

Região Ásia-Pacífico

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

Região América do Norte

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

Região América Latina e Caribe

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

Austrália

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

UK

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

Conformidade com normas de
desempenho/regulamentos



CE 0598



Ansell, ® e ™ são marcas registradas de propriedade da Ansell Limited ou de uma de suas afiliadas. Patentes concedidas nos EUA e patentes requeridas nos EUA e fora dos EUA: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nem este documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada, pela Ansell ou em seu nome, devem ser interpretados como uma garantia de comerciabilidade ou de que qualquer produto da Ansell seja adequado a determinada finalidade. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação das luvas selecionadas por um usuário final a uma aplicação específica.

Consulte o pacote de validação do produto ou entre em contato com o atendimento ao cliente da Ansell para obter dados específicos sobre o uso de peças de vestuário com medicamentos citotóxicos. As peças de vestuário usadas para proteção contra esses medicamentos devem ser selecionadas especificamente para os tipos de produtos químicos usados.

