

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 gammasugárzással sterilizálják, 10-6-os sterilizációs szint (SAL) mellett.
- **FIGYELMEZTETÉS:** A kemoterápiás gyógyszerek permeációs idejével és ajánlásaival kapcsolatban forduljon az Ansell ügyfélszolgálatához.



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
- WWW.ANSELL.COM
- 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 ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, III. kategória, EN 13034:2005 + A1:2009, 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	Three (3) years from date of manufacture.
Építőipar	Bound seams with single needle stitching

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.

MÉRETTÁBLÁZAT

Universal



BioClean-D™ gumicsizma - steril S- BDOB

ANYAGTELJESÍTMÉNY-VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

TESZT	EREDMÉNY	TELJESÍTMÉNYOSZTÁLY
Horzsolással szembeni ellenállás	10 to 100 cycles	1
Hajtogatási berepedezéssel szembeni ellenállás	5,000 to 15,000 cycles	3
Átlyukadással szembeni ellenállás	8 N	1
Trapezoid szakadással szembeni ellenállás - keresztirány (CD)	CD 29.3 N	2
Trapezoid szakadással szembeni ellenállás - gépirány (MD)	MD 55.5 N	3
Szakítószilárdság - keresztirány (CD)	CD 48 N	1
Szakítószilárdság - gépirány (MD)	MD 97 N	2
Folyadékkepergető képesség - 30%-os H ₂ SO ₄	96.3%	3
Folyadékkepergető képesség - 10%-os NaOH	97.6%	3
Folyadékkepergető képesség - orto-xilol	95.7%	2
Folyadékkepergető képesség - n-butanol	96.6%	3
Folyadékpenetráció - 30%-os H ₂ SO ₄	0%	3
Folyadékpenetráció - 10%-os NaOH	0%	3
Folyadékpenetráció - orto-xilol	0%	3
Folyadékpenetráció - n-butanol	0%	3
Varrat erőssége ²	70 N	2
Töltésfelezési idő, t ₅₀ (mp)	0.07	MEGFELELT

1. Seam not destroyed

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

	MÉRET	Univerzális
S-BDOB	ÚJRARENDELÉSI 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]



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 © 2024 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.

