

Cizme sterile ușoare, cu deschidere elastică, pentru o protecție personală sigură și adaptată.

- **Reducerea riscurilor de contaminare:** Încălțăminte BioClean-D™ S-BDOB este fabricată din material CleanTough™ ușor și cu grad redus de murdărire, reducând riscul de contaminare în mediul camerei curate.
- **Potrivire optimizată:** Deschiderea elastică a acestor cizme de protecție asigură o potrivire sigură, pentru o protecție personală fiabilă care rămâne ferm la locul ei
- **Caracteristici îmbunătățite:** Echipate cu închideri ușoare cu cravată și o talpă antiderapantă, aceste cizme asigură o fixare fermă și reglabilă și ajută la prevenirea posibilelor leziuni la locul de muncă.
- **Asigurarea sterilității:** Cizmele sunt sterilizate prin iradiere gamma, cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10-6
- **ATENȚIE:** Vă rugăm să contactați Serviciul Clienți Ansell pentru recomandări și timpi specifici de permeabilitate a medicamentelor pentru chimioterapie.



Key Features and Benefits

- **Țesătură CleanTough™ ușoară și cu grad redus de murdărire:** mai puține riscuri de contaminare
- **Deschidere elastică:** O potrivire mai sigură și mai confortabilă
- **Talpă rezistentă la alunecare și închideri ușoare cu cravată:** fixare sigură, pentru o utilizare mai sigură

Industrii

- Medii controlate și critice
- Producție
- Fabricarea produselor farmaceutice
- Producție biotehnologică





Cizme de protecție BioClean-D™ - Sterile S-BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Standarde de audit	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standarde	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, Categoria III, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13034:2005 + A1:2009
Prezentarea ambalajelor	O pereche pe pungă PE interioară etanșă; 15 pungi interioare pe pungă PE exterioară etanșă; cinci pungi exterioare pe cutie căptușită (75 de perechi)
Țara de origine	Sri Lanka
Metoda de sterilizare	Iradieră cu raze GAMA (25 kGy)
Doză minimă de sterilizare	25kGy
Nivel de asigurare a sterilității	10 ⁻⁶
Clasă camere cu atmosferă controlată	ISO clasa 4 și GMP UE gradul A
Termenul de valabilitate	Three (3) years from date of manufacture.
Construcții	Bound seams with single needle stitching
Caracteristici	*NOTE: BioClean CleanTough material is static dissipative and, with a charge half decay time of 0.07 sec, and so are ideal for use in a static-safe environment.

REZULTATUL TESTULUI DE DESCUAMARE A PARTICULELOR

TEST	REZULTAT
Descuamarea particulelor (testul cu tambur Helmke)	≥ 0,5μm (numărări/min) <260

REZULTATELE METODEI DE TESTARE ASTM F739-12

MEDICAMENT	Timp mediu de pătrundere (MBT), minute Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 μg/cm ² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CICLOFOSFAMIDĂ	217 (275,162,215)
CLORHIDRAT DE DOXORUBICINĂ	>240
5-FLUORURACIL	>240
METOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
TIOTEPA	30 (28,30,33)

Rezultate obținute în condiții controlate de laborator, de către laboratorul de testare externă acreditat.

DIAGRAMA DE MĂRIMI

Universal



Cizme de protecție BioClean-D™ - Sterile S- BDOB

REZULTATELE TESTĂRII PERFORMANTELOR MATERIALULUI

TEST	REZULTAT	CLASA DE PERFORMANȚĂ
Rezistență la abraziune	10 to 100 cycles	1
Flex Rezistență la fisurare	5,000 to 15,000 cycles	3
Rezistența la perforare	8 N	1
Direcția transversală a rezistenței la rupere trapezoidală (CD)	CD 29.3 N	2
Direcția mașinii de determinare a rezistenței la rupere trapezoidală (MD)	MD 55.5 N	3
Direcția transversală a rezistenței la tracțiune (CD)	CD 48 N	1
Direcția mașinii de determinare a rezistenței la tracțiune (MD)	MD 97 N	2
Impermeabilitate față de lichide – 30 % H ₂ SO ₄	96.3%	3
Impermeabilitate față de lichide – 10 % NaOH	97.6%	3
Impermeabilitate față de lichide – o-xilen	95.7%	2
Impermeabilitate față de lichide – butan-1-ol	96.6%	3
Penetrarea de către lichide – 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Penetrarea de către lichide – 10 % NaOH	0%	3
Penetrarea de către lichide – o-xilen	0%	3
Penetrarea de către lichide – butan-1-ol	0%	3
Rezistența cusăturii ²	70 N	2
Durata de înjumătățire a încărcării electrostatice, t ₅₀ (secunde)	0.07	ADMIS

1. Seam not destroyed

INFORMAȚII PENTRU COMENZI

	DIMENSIUNE	Universal
S-BDOB	COMANDĂ REPETATĂ NR.	S-BDOB

Pentru informații suplimentare vizitați-ne la www.ansell.eu, sau sunați-ne la

Europa, Orientul Mijlociu și Africa

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

Asia Pacific

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

America de Nord

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

America Latină și Caraibe

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

Australia

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

UK

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

Standarde de performanță și
conformare cu reglementările



CE 0598



ISO 11137-1



TYPE PB [6]



TYPE PB [6]

Ansell, ® și ™ sunt mărci comerciale deținute de Ansell Limited sau de una dintre companiile sale afiliate. Brevetate în SUA și brevete în curs de aprobare în SUA și în alte țări: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Toate drepturile rezervate.

Nici acest document și nici o altă afirmație făcută în el de către, sau în numele Ansell nu trebuie interpretată ca garanție a vandabilității sau că vreun produs Ansell este potrivit pentru un anumit scop. Ansell nu-și asumă responsabilitatea pentru potrivirea sau adecvarea vreunei selecții de mănuși a unui utilizator final pentru o aplicație specifică.

Consultați pachetul de validare a produsului, sau contactați serviciul pentru clienți Ansell pentru datele specifice privind utilizarea îmbrăcămintei cu medicamente citotoxice. Îmbrăcămintea utilizată pentru protecția față de aceste medicamente trebuie selectată în mod specific pentru tipul de substanțe chimice utilizate.



