



BioClean-D™ Überstiefel in längerer Länge - steril S-BDOB- L

Sterile Überstiefel in längerer Ausführung, für einen umfassenderen persönlichen Schutz

- **Zusätzlicher Schutz:** BioClean-D™ Überstiefel in längerer Länge - Steril S-BDOB-L sind 500 mm lang und bieten den Trägern einen umfassenderen persönlichen Schutz.
- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** Diese Schutzstiefel aus fusselarmem CleanTough™-Gewebe reduzieren das Kontaminationsrisiko beim Betreten der Reinraumumgebung
- **Optimierte Passform:** Die Schnürung oben und auf Knöchelhöhe sorgt für einfachen Tragekomfort und einen sicheren, verstellbaren Sitz.
- **Verbesserte Funktionen:** Dank ihrer rutschfesten Sohle bieten sie mehr Sicherheit für den Träger und beugen möglichen Verletzungen am Arbeitsplatz vor.
- **Sicherung der Sterilität:** Die Stiefel werden durch Gammabestrahlung sterilisiert, mit einem Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10⁻⁶



Key Features and Benefits

- **Längere Länge (500 mm):** Für eine vollständigere Schutzabdeckung
- **Leichtes, fusselarmes Gewebe:** Geringere Kontaminationsrisiken
- **Schnürverschlüsse und rutschfeste Sohle:** Gute Passform und sicherer Gebrauch

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen Geräten

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™

Überstiefel in längerer Länge - steril S-BDOB-L

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	ASTM F739, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Kategorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Verpackung Übersicht	30 Stück/verschweißter PE-Innenbeutel; 1 PE-Innenbeutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 5 Außenbeutel (150 Stück)/Umkarton
Ursprungsland	Sri Lanka
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinnräume
Haltbarkeit	Three (3) years from date of manufacture
Konstruktion	Bound seams with single needle stitching

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 260

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

GRÖSSENTABELLE

Universal



BioClean-D™

Überstiefel in längerer Länge - steril S-BDOB-L

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Biegerisswiderstand	2,500 to 5,000 cycles	3
Durchstichfestigkeit	8 N	1
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 29.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 55.5 N	3
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 48 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 97 N	2
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	96.3%	3
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	97.6%	3
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	95.7%	2
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	96.6%	3
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	0%	3
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	0%	3
Nahtstärke ²	70 N	2
Elektrostatische Halbwertszeit, t ₅₀ (secs)	0.07	BESTANDEN

- 1.
2. Seam not destroyed

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Universal
S-BDOB-L	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDOB-L

Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

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

Lateinamerika und Karibik

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

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598



EN 1149-5



ISO 11137-1



TYPE PB (6)

Ansell® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.

