

Überstiefel (steril)

Der für den Einmalgebrauch bestimmten Überstiefel BioClean-D ist aus dem antistatischen, flusenarmen CleanTough-Material hergestellt. Er hat eine rutschfeste Sohle und einen Bänderverschluss für ein schnelles, einfaches Anziehen.

* Wenden Sie sich für Informationen über die jeweiligen Permeationszeiten von Zytostatika und weitere Empfehlungen an den Ansell-Kundendienst.

- Leichtes, flusenarmes CleanTough-Material
- Einstieg mit Gummizug für einen festen Sitz
- Einfache Bänderbefestigung für einen sicheren Halt am Bein
- Rutschfeste Sohle



Industrien

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



TECHNISCHES DATENBLATT

PRODUKTBESCHREIBUNG

| | S-BDOB |
|--|--|
| Material | Polyethylen/Polypropylenlaminatvlies |
| Farbe | White |
| Produktion/QMS-Prüfungsstandards | Produktion/QMS-Prüfungsstandards ISO 9001, PSA-Verordnung 2016/425 Modul D |
| Einhaltung von Gesetzen/Vorschriften und Standards | ASTM F739, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13934-1, EN 19935-2, 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 |
| Lagerung und Verpackung | 1 Paar/versiegelter PE-Innenbeutel; 15 Innenbeutel pro verschweißtem PE-Außenbeutel; 5 Außenbeutel (75 Paar) pro Umkarton |
| Herkunftsland | Malaysia |
| Erhältliche Größen | Einheitsgröße |
| Sterilisationsverfahren | GAMMA-Bestrahlung (25 kGy) |
| Sterilisierungsmindestdosis | 25kGy |
| Sterilisationsvertrauensgrad (SAL-Wert) | 10 ⁻⁶ |
| Reinraumklasse | ISO-Reinraumklasse 4 (EU GMP Grade A) |
| Haltbarkeit | Three (3) years from date of manufacture. |
| Bauarbeiten | Bound seams with single needle stitching |
| Merkmale | *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. |

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

| TEST | ERGEBNIS | LEISTUNGSKLASSE |
|---|------------------------|-----------------|
| Abriebfestigkeit | 10 to 100 cycles | 1 |
| Biegerisswiderstand | 5,000 to 15,000 cycles | 3 |
| 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 |
| Durchstichfestigkeit | 8 N | 1 |
| 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



Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

| TEST | ERGEBNIS |
|-----------------------------------|---|
| Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test) | $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (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 $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ |
|-------------------------|---|
| CISPLATIN | >240 |
| CARMUSTIN | <6 |
| CYCLOPHOSAMID | 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

Einheitsgröße

BESTELLINFORMATIONEN

| | GRÖSSE | Universal |
|--------|-----------------------|-----------|
| S-BDOB | NACHBESTELLUNGSNUMMER | S-BDOB |

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



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 © 2021 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.

