

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





Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB

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 Umlkarton
Herkunftsland	Malaysia
Erhältliche Größen	Einheitsgröße
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisierungsmindstdosis	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
Zugfertigkeit 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 Halbwertzeit, 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)	≥ 0,5 µm (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 µg/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

Einheitsgröße

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Universal
S-BDOB	NACHBESTELLUNGSSNUMMER	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

CE 0598



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.

Ansell