



BioClean-D
Combinaison avec
capuche et bottes
intégrées - Stérile S-
BDFC

Combinaison stérile pour salle blanche avec capuche et bottes intégrées, pour la protection contre les éclaboussures de produits chimiques et de liquides

- **Réduction des risques de contamination** : Grâce au matériau léger CleanTough™, la combinaison BioClean-D avec capuche et bottes intégrées - Stérile S-BDFC ne peluche pas et est conforme aux normes ISO pour les salles blanches, ce qui réduit les risques de contamination.
- **Protection optimisée** : Cette combinaison stérile est dotée d'une fermeture à glissière frontale avec rabat de protection, résistant aux éclaboussures de liquides et aux produits chimiques*, tandis que des passants pour les pouces et une capuche, un dos, des poignets et des chevilles élastiques garantissent un bon maintien.
- **Caractéristiques améliorées** : Cette combinaison antistatique comporte des bottes intégrées et des semelles antidérapantes, pour une plus grande sécurité au travail dans les laboratoires.
- **Niveau d'assurance de la stérilité** : Un emballage spécial élimine la contamination croisée, tandis que la stérilisation par irradiation gamma garantit un SAL minimum de 10^{-6} .



Key Features and Benefits

- **Tissu CleanTough™** : Pour une combinaison stérile légère et peu pelucheuse
- **Fermeture à glissière avant et rabat de protection** : protection contre les contaminants et les éclaboussures de

- Bottes intégrées et semelles antidérapantes : protection personnelle de la tête aux pieds

Secteurs industriels

- Environnements contrôlés et critiques
- Production et fabrication
- Production pharmaceutique
- Fabrication biotechnologique
- Fabrication de matériel médical
- Laboratoire et recherche



Combinaison avec capuche et bottes intégrées

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Matériau	CleanTough™
Normes de contrôle	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normes	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Catégorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Vue d'ensemble du conditionnement	Une pièce pliée aseptiquement par sac PE intérieur scellé ; un sac intérieur par sac PE extérieur scellé ; 20 sacs protecteurs par carton doublé (20 unités) Remarque : pour les tailles 3XL et 4XL, 15 unités par carton
Pays d'origine	Chine
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale pour la stérilisation	25kGy
Niveau garanti de stérilité	10 ⁻⁶
Classe de salle blanche	Classe 10/ISO Classe 4 & EU GMP Grade A/B et autres salles blanches stériles
Durée limite de stockage	Three (3) years from the date of manufacture.
Construction	Seams joined with single-needle stitches

RÉSULTATS DES ESSAIS DE RELARGAGE PARTICULAIRE

TEST	RÉSULTAT
Relargage particulaire (méthode du tambour de Helmke)	≥ 0,5 Qm (comptes/min) < 2 000

RÉSULTATS DE LA MÉTHODE D'ESSAI ASTM F739-12

MÉDICAMENT	Temps de passage moyen, en minutes Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	<6
CYCLOPHOSHAMIDE	217 (275,162,215)
CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	>240
5-FLUOROURACILE	>240
MÉTHOTREXATE	>240
ÉTOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTÉPA	30 (28,30,33)

Résultats obtenus dans des conditions contrôlées, par des laboratoires de test externes accrédités. *Pour Bioclean D et Bioclean 2000, les résultats de perméation chimique se rapportent à la performance du tissu à titre de référence uniquement. Les coutures et les fermetures peuvent avoir des temps de passage plus courts. Nous recommandons le port de vêtements à coutures scellées, tels que Bioclean-C, par-dessus la combinaison pour une protection supplémentaire contre la manipulation de médicaments de chimiothérapie.

TABLEAU DES TAILLES

S-BDFC-S Chest: 84-92cm (33"-36") Height: 164-170cm (5'4"-5'6") Size: S
 S-BDFC-M Chest: 92-100cm (36"-39") Height: 170-176cm (5'6"-5'9") Size: M
 S-BDFC-L Chest: 100-108cm (39"-42") Height: 176-182cm (5'9"-6'0") Size: L
 S-BDFC-XL Chest: 108-116cm (42"-45") Height: 182-188cm (6'0"-6'2") Size: XL
 S-BDFC-2XL Chest: 116-124cm (45"-48") Height: 188-194cm (6'2"-6'4") Size: 2XL
 S-BDFC-3XL Chest: 124-132cm (48"-51") Height: 194-200cm (6'4"-6'7") Size: 3XL



BioClean-D™ Combinaison avec capuche et bottes intégrées - Stérile S- BDFC

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCES DES MATÉRIAUX

TEST	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE	PERFORMANCE STANDARD
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1	EN 12947-2
Résistance aux craquelures de flexion	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Résistance à la perforation	>5 N	1	ISO 13996
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens travers	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens machine (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la traction dans le sens travers (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Résistance à la traction dans le sens machine (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Imperméabilité aux liquides - H ₂ SO ₄ 30 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - NaOH 10 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - O-xylène	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - H ₂ SO ₄ 30 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - NaOH 10 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Oxylène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Fuite vers l'intérieur d'aérosols de particules fines ¹	PASS	S.O.	EN ISO 13982-2
Résistance à la pénétration par projections (essai de projection) ¹	PASS	S.O.	EN ISO 17491-4
Résistance des coutures ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t ₅₀ (s)	PASS	S.O.	EN1149-3

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.

2. Seam not destroyed., 3. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5.

INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	Combinaison stérile à capuche avec bottes intégrées	Combinaison stérile à capuche avec bottes intégrées
S-BDFC	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

Pour en savoir plus, visitez le site www.ansell.com ou contactez-nous

Région Europe, Moyen-Orient et Afrique

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

Région Asie-Pacifique

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

Région Amérique du Nord

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

Région Amérique du Sud et Caraïbes

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

Australie

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

UK

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

Normes de performance et conformité réglementaire

CE 0598



ISO 11137-1

TYPE 5

TYPE 6

Ansell ainsi que le nom des produits suivis des symboles ™ et ® sont des marques commerciales ou déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales. Brevets déposés aux États-Unis et brevets en instance aux États-Unis ou dans d'autres pays : www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Tous droits réservés.

Ni le présent document, ni aucune information y figurant, émise par Ansell ou pour son compte, ne constitue une garantie de la qualité marchande ou de l'adéquation d'un quelconque produit Ansell avec une application particulière. Ansell décline toute responsabilité

quant à l'adéquation de gants sélectionnés par un utilisateur avec une application spécifique.

Veillez vous reporter au dossier de validation des produits ou contacter le service clientèle Ansell pour obtenir des données précises concernant l'utilisation des vêtements pour la manipulation de médicaments cytotoxiques. Les vêtements de protection contre ces produits doivent être sélectionnés spécifiquement en fonction du type de substances chimiques utilisées.

