

## Combinaison stérile pour salle blanche, avec languettes amovibles pour un enfilage aseptique

- **Caractéristiques améliorées** : Le vêtement stérile BioClean-D Drop-down avec capuche S-BDSH est doté d'une technologie de conception drop-down, évitant tout contact inutile avec la surface externe, et est équipé de languettes à dégagement rapide et de languettes internes colorées, indiquant des points de contact sûrs qui garantissent un enfilage aseptique.
- **Réduction des risques de contamination** : Ce vêtement antistatique est fabriqué dans une matière CleanTough™ peu pelucheuse, qui réduit les risques de contamination par les particules
- **Ajustement optimisé** : ce vêtement jetable pour salles blanches est également équipé d'un dos, d'une capuche, de poignets et de chevilles élastiques, ainsi que de boucles pour les pouces, afin de garantir un maintien et un ajustement sûrs.



### Key Features and Benefits

- **Technologie "Drop-down design"™** : l'enfilage aseptique facilité
- **Tissu CleanTough™** : Pour un vêtement stérile antistatique et peu pelucheux
- **Languettes à pression à dégagement rapide** : l'asepsie de l'enfilage est encore facilitée

Brevet #US8683615, US9532614B2

### Secteurs industriels

- Environnements contrôlés et critiques
  - Production et fabrication
  - Production pharmaceutique
  - Fabrication biotechnologique
  - Fabrication de matériel médical
- [WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Normes de contrôle</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Normes</b>	ASTM F739, ISO 11137-1:2006, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013
<b>Vue d'ensemble du conditionnement</b>	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) Attention : tailles 3XL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL & 8XL 15 combinaisons par carton.
<b>Stockage</b>	Conserver dans un endroit frais et sec (< 40 °C), à l'abri des rayons directs du soleil et de la lumière fluorescente.
<b>Pays d'origine</b>	Sri Lanka
<b>Méthode de stérilisation</b>	Rayonnement gamma (25 kGy)
<b>Dose minimale pour la stérilisation</b>	25kGy
<b>Niveau garanti de stérilité</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Classe de salle blanche</b>	Classe 10/ISO Classe 4 & EU GMP Grade A/B et autres salles blanches stériles
<b>Durée limite de stockage</b>	5 ans à compter de la date de fabrication
<b>Construction</b>	Bound seams with single needle stitching

### 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 <sup>2</sup> /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-BDSH-XS ; Taille : XS, Poitrine :

76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")  
 S-BDSH-S; Size: S, Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 S-BDSH-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")  
 S-BDSH-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 S-BDSH-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")  
 S-BDSH-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")  
 S-BDSH-3XL; Size: 3XL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")  
 S-BDSH-4XL; Size: 4XL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")  
 S-BDSH-5XL; Size: 5XL, Chest: 140-148cm (54"-56"), Height: 206-212cm (6'8"-6'11")  
 S-BDSH-6XL; Size: 6XL, Chest: 148-156cm (56"-58")

## 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - NaOH 10 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Oxyène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Résistance des coutures <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t <sub>50</sub> (s)	PASS	S.O.	EN1149-3

1. Seam not destroyed

2. The material is static dissipative. 3. Tested in accordance with EN1149-5

## INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	Vêtement déroulable stérile BioClean-D	Vêtement déroulable stérile BioClean-D
S-BDSH	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDSH-XS, S-BDSH-S, S-BDSH-M, S-BDSH-L, S-BDSH-XL, S-BDSH-2XL	S-BDSH-3XL, S-BDSH-4XL, S-BDSH-5XL, S-BDSH-6XL, S-BDSH-7XL, S-BDSH-8XL

### Pour en savoir plus, visitez le site [www.ansell.com](http://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



ISO 11137-1

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](http://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 constituent 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.

Veuillez 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.