

## Combinaison stérile pour salle blanche avec capuche et surbottes, pour une protection de la tête aux pieds

- **Réduction des risques de contamination** : Le kit stérile BioClean-D S BDHB est doté du matériau CleanTough™, pour des combinaisons légères et peu pelucheuses qui offrent une bonne barrière de protection et sont moins susceptibles d'être contaminées, ce qui les rend idéales pour une utilisation en salle blanche
- **Caractéristiques supplémentaires** : cette combinaison stérile est dotée d'une cagoule intégrée et de surbottes séparées, pour une meilleure protection individuelle. Les semelles antidérapantes préviennent les blessures sur le lieu de travail.
- **Emballage optimisé** : Tous les vêtements sont fournis dans un seul emballage, ce qui les rend plus pratiques et réduit les déchets d'emballage.
- **Ajustement amélioré** : la combinaison BioClean™ est équipée d'une fermeture à glissière frontale avec rabat de protection, d'un dos, de poignets et de chevilles élastiques, ainsi que de passants pour les pouces, afin d'offrir aux porteurs un ajustement plus sûr et plus confortable



### Key Features and Benefits

- **Matériau CleanTough™** : Pour une combinaison stérile légère et peu pelucheuse
- **Capuche intégrée et surbottes séparées** : couverture complète
- **Un seul kit pour tous les vêtements** : Manipulation pratique, moins de déchets d'emballage

- Production et fabrication
- Production pharmaceutique



# BioClean-D™ Kit stérile S BDHB

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Couleur</b>	Blanc
<b>Normes de contrôle</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Normes</b>	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Catégorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Vue d'ensemble du conditionnement</b>	Une combinaison à capuche et une paire de surbottes par sachet scellé ; un sachet par sac pour kit scellé en PE ; 20 kits par carton.
<b>Pays d'origine</b>	Malaisie
<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 4 ISO et BPF UE de grade A
<b>Durée limite de stockage</b>	Trois 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-BDHB-S ; Taille : S, Poitrine : 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 S-BDHB-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height 170-176cm (5'6"-5'9")  
 S-BDHB-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 S-BDHB-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")  
 S-BDHB-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")

## 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	>80%	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
Fuite vers l'intérieur d'aérosols de particules fines <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 13982-2
Résistance à la pénétration par projections (essai de projection) <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 17491-4
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. 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	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S-BDHB	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S, M, L, XL, 2XL	3XL

### 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



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) © 2025 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.

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.

