

Combinaison stérile et jetable avec col pour la protection contre les produits chimiques

- **Protection spécialisée:** La combinaison BioClean-D avec col S-BDCCT est fabriquée à partir du matériau innovant CleanTough™ d'Ansell, afin d'offrir une combinaison antistatique à la fois légère et peu pelucheuse de par sa conception.
- **Coupe optimisée :** cette combinaison BioClean™ comporte un col, un rabat de protection contre les éclaboussures et un dos, des poignets et des chevilles élastiques, avec des passants pour les pouces afin d'assurer un maintien sûr
- **Réduction des risques de contamination :** Cette combinaison stérile est fabriquée conformément aux normes ISO des salles blanches, pour une combinaison jetable propre et conforme.



Key Features and Benefits

- **Tissu CleanTough™ :** Pour une combinaison de salle blanche antistatique et peu pelucheuse
- **Passages de pouce flexibles :** ajustement amélioré et sûr
- **Rabat de protection et fermeture à glissière avec couvercle scellable :** moins de risques de contamination

Secteurs industriels

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





BioClean-D™

Combinaison stérile avec col S-BDCCT

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	EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, ISO 16602:2007 + A1:2012, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN ISO 14325, EN 9073-4, EN 863, EN 13935-2, EN 7854, EN 13934-1, EN 6530, EN 1149-5:2018, Catégorie III, CE 0598
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 : tailles 3XL, 4XL, 5XL, 6XL et 7XL 15 pièces par carton et sous réserve d'une quantité minimale de commande et d'un délai de livraison.
Pays d'origine	Chine
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 date of manufacture.
Construction	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 ² /min
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	<6
CYCLOPHOSAMIDE	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-BDCCT-S ; Taille : S, Poitrine :

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



BioClean-D™

Combinaison stérile avec col S-BDCCT

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 - Oxyène	<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 col BioClean-D	Combinaison stérile à col BioClean-D
S-BDCCT	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDCCT-S, S-BDCCT-M, S-BDCCT-L, S-BDCCT-XL, S-BDCCT-XXL	S-BDCCT-XXXL, S-BDCCT-XXXXL, S-BDCCT-5XL, S-BDCCT-6XL, S-BDCCT-7XL

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

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 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.

