



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
- Fabrication de produits pharmaceutiques
- Fabrication en biotechnologie
- Fabrication d'instruments médicaux
- Laboratoire et Recherche

## TECHNICAL DATA SHEET PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Normes de vérification</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Normes</b>	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
<b>Présentation de l'emballage</b>	Une pièce pliée aseptiquement par sac PE intérieur scellé ; un sac intérieur par sac PE extérieur scellé ; 20 sacs extérieurs par boîte doublée (20 pièces) Attention : tailles 3XL & 4XL 15 pièces par carton
<b>Pays d'origine</b>	Chine
<b>Méthode de stérilisation</b>	Rayonnement gamma (25 kGy)
<b>Dose minimale de stérilisation</b>	25kGy
<b>Niveau d'assurance de stérilité</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Durée de conservation</b>	Three (3) years from the date of manufacture.
<b>Construction</b>	Seams joined with single-needle stitches

## PARTICULES AÉROPORTÉES – RÉSULTAT DE TEST

ESSAI	RÉSULTAT
Particules aéroportées (test du tambour de Helmke)	à%¥ 0.5ÅQm (comptes/min) <2000

## MÉTHODE D'ESSAI ASTM F739-12, RÉSULTATS

MÉDICAMENT	Temps de passage moyen (MBT), 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
CYCLOPHOSPHAMIDE	217 (275,162,215)
DOXORUBICINE HYDROCHLORIDE	>240
5-FLUOROURACILE	>240
MÉTHOTREXATE	>240
ÉTOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTÉPA	30 (28,30,33)

Résultats obtenus dans des conditions de laboratoire contrôlées, par un laboratoire d'essai externe agréé. \*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 AUX ESSAIS DE PERFORMANCE DU MATÉRIAU

ESSAI	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE	PERFORMANCE STANDARD
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1	EN 12947-2
Résistance à la craquelure par flexion	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Résistance à la perforation	>5 N	1	ISO 13996
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens travers)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens machine)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la traction (sens travers)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Résistance à la traction (sens machine)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Déperlanche aux liquides - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides - Oxyène	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides - Butanol	>90%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides - Oxyène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par liquide - Butanol	<1%	3	ISO 6530
Fuite vers l'intérieur d'aérosols de fines particules <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 13982-2
Résistance à la pénétration par pulvérisateur (essai de pulvérisation) <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 17491-4
Résistance des coutures <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Temps de décélération de la charge électrostatique, t <sub>50</sub> (secondes)	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.

### INFORMATION DE COMMANDE

	TAILLE	Combinaison stérile avec cagoule et couvre-bottes intégrés	Combinaison stérile avec cagoule et couvre-bottes intégrés
S-BDFC	NO 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](http://www.Ansell.com) ou contactez-nous aux coordonnées suivantes :

#### Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ansell Healthcare Europe NV  
Tél. : +32 (0) 2 528 74 00  
Télec. : +32 (0) 2 528 74 01

#### Asie-Pacifique

Ansell Global Trading Center  
Tél. : +603 8310 6688  
Télec. : +603 8310 6699

#### Amérique du Nord

Ansell Healthcare Products LLC  
US Tél. : 1 800 800-0444  
US Téléc. : 1 800 800-0445  
CA Tél. : 1 800 363 8340

#### Amérique latine et Caraïbes

Ansell Commercial México S.A. de C.V.  
Tél. : 52 442 248 1544 / 248 3133

#### Australie

Ansell Limited  
Tél. : +61 1800 337 041  
Télec. : +61 1800 803 578

#### UK

Ansell Nitritex  
Tél. : +44 1638 663338  
Télec. : +44 1638 668890

Normes de performance et conformité aux règlements

CE 0598



ISO 11137-1

TYPE 5

TYPE 6

Ansell ainsi que les noms de produits suivis des symboles <sup>™</sup> et <sup>®</sup> sont des marques de commerce appartenant à Ansell Limited ou à l'une de ses filiales. Breveté aux États-Unis. Brevets américains et internationaux en instance : [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) (en anglais seulement). © Ansell Limited, 2024. Tous droits réservés.

Ni le présent document ni tout autre énoncé aux présentes fait par Ansell ou au nom de cette dernière ne doit être interprété comme constituant une garantie de valeur marchande ou une garantie que tout produit Ansell convient à un usage particulier. Ansell n'assume aucune responsabilité en ce qui a trait à la convenance ou au caractère adéquat des gants choisis par le porteur pour l'exécution de tâches particulières.

Veuillez consulter la routine de validation des produits ou communiquer avec le service à la clientèle d'Ansell pour obtenir des données précises quant à l'utilisation des vêtements avec des médicaments cytotoxiques. Les vêtements de protection contre de tels médicaments doivent être choisis spécifiquement selon le type de produits chimiques utilisés.

**Ansell**

