

## 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 descente, évitant tout contact inutile avec les surfaces externes, 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
- Fabrication de produits pharmaceutiques
- Fabrication en biotechnologie
- Laboratoires médicaux
- Laboratoire et Recherche





# BioClean-D™

## Combinaison stérile avec capuche S-BDSH

### TECHNICAL DATA SHEET

#### PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Normes de vérification</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>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, 5XL, 6XL, 7XL & 8XL 15 combinaisons par carton.
<b>Entreposage</b>	Entreposer dans un endroit frais et sec (< 40 °C ou < 104 °F), à l'abri des rayons 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 de stérilisation</b>	25kGy
<b>Niveau d'assurance de stérilité</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Durée de conservation</b>	5 ans à compter de la date de fabrication
<b>Construction</b>	Bound seams with single needle stitching

#### PARTICULES AÉROPORTÉES - RÉSULTAT DE TEST

ESSAI	RÉSULTAT
Particules aéroportées (test du tambour de Helmke)	≤ 0.5 Qm (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-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")



# BioClean-D™

## Combinaison stérile avec capuche S-BDSH

### 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
Résistance des coutures <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Temps de décelération de la charge électrostatique, t <sub>50</sub> (secondes)	PASS	S.O.	EN1149-3

1. Seam not destroyed

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

### INFORMATION DE COMMANDE

	TAILLE	Combinaison enfilaible par le haut stérile BioClean-D	Combinaison enfilaible par le haut stérile BioClean-D
S-BDSH	NO DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDSH-XS, S-BDSH-S, S-BDSH-M, S-BDSH-L, S-BDSH-XL, 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 aux coordonnées suivantes :

#### Europe, Moyen-Orient et Afrique

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

#### Asie-Pacifique

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

#### Amérique du Nord

Ansell Healthcare Products LLC  
US Tél. : 1 800 800-0444  
US Télé. : 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  
Télé. : +61 1800 803 578

#### UK

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

Normes de performance et conformité aux règlements



ISO 11137-1

Ansell ainsi que les noms de produits suivis des symboles ™ et ® 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 trousse 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.

