



BioClean-D™ Surbottes plus longues - stériles S- BDOB-L

Surbottes de protection stériles plus longues, pour une protection personnelle plus complète

- **Protection accrue** : Les surbottes BioClean-D™ Longer Length - Sterile S-BDOB-L mesurent 500 mm de long, offrant aux porteurs une protection personnelle plus complète.
- **Réduction des risques de contamination** : Fabriquées en tissu CleanTough™ peu pelucheux, ces surbottes de protection réduisent le risque de contamination lors de l'entrée dans l'environnement de la salle blanche.
- **Ajustement optimisé** : Conçues avec des attaches sur le dessus et au niveau de la cheville, elles sont faciles à porter et offrent un ajustement sûr.
- **Caractéristiques améliorées** : Grâce à leur semelle antidérapante, ils offrent une plus grande sécurité à l'utilisateur, évitant ainsi d'éventuelles blessures sur le lieu de travail.
- **Assurance de la stérilité** : Les bottes sont stérilisées par irradiation gamma, avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.



Key Features and Benefits

- **Longueur plus importante (500 mm)** : pour une protection plus complète
- **Tissu léger et peu pelucheux** : moins de risques de contamination
- **Attaches à nouer et semelle antidérapante** : un bon ajustement et une utilisation plus sûre

Secteurs industriels

- Environnements Contrôlés et Critiques
- Production et Fabrication
- Fabrication de produits pharmaceutiques
- Fabrication en biotechnologie
- Fabrication d'instruments médicaux

WWW.ANSELL.COM



Ansell



BioClean-D™

Surbottes plus longues - stériles S-BDOB-L

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

| | |
|--|--|
| Matériau | CleanTough™ |
| Normes de vérification | Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D |
| Normes | ASTM F739, Partial Body Protection Only, CE 0598, EN 1149-5:2008, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Catégorie III, EN 13034:2005 + A1:2009 |
| Présentation de l'emballage | 30 unités par sac intérieur scellé en polyéthylène; un sac intérieur par sac extérieur scellé en polyéthylène; cinq sacs extérieurs par boîte doublée (150 unités) |
| Pays d'origine | Chine, Sri Lanka |
| Méthode de stérilisation | Rayonnement gamma (25 kGy) |
| Dose minimale de stérilisation | 25kGy |
| Niveau d'assurance de stérilité | 10 ⁻⁶ |
| Durée de conservation | Three (3) years from date of manufacture |
| Construction | Bound seams with single needle stitching |

PARTICULES AÉROPORTÉES - RÉSULTAT DE TEST

| ESSAI | RÉSULTAT |
|--|-----------------------------|
| Particules aéroportées (test du tambour de Helmke) | à 0.5ÅQm (comptes/min) <260 |

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 ² /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

Universelle



BioClean-D™

Surbottes plus longues - stériles S-BDOB-L

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 |
| Déperance aux liquides - 30 % H ₂ SO ₄ | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Déperance aux liquides - 10 % NaOH | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Déperance aux liquides - Oxyène | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Déperance aux liquides - Butanol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Pénétration par des liquides - 30 % H ₂ SO ₄ | <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 ² | >50 N | 2 | ISO 13935-2 |
| Temps de décélération de la charge électrostatique, t ₅₀ (secondes) | PASS | N/A | EN1149-3 |

1. Seam not destroyed

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

INFORMATION DE COMMANDE

| | TAILLE | Universelle |
|----------|---------------------------|-------------|
| S-BDOB-L | NO DE RÉAPPROVISIONNEMENT | S-BDOB-L |

Pour en savoir plus, visitez le site 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



CE 0598



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 (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.

Veillez 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.

