

## Surbottes légères et stériles avec ouverture élastiquée, pour une protection personnelle sûre et ajustée

- **Réduction des risques de contamination** : Les surbottes BioClean-D™ S-BDOB sont fabriquées dans un matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux, ce qui réduit le risque de contamination dans l'environnement de la salle blanche.
- **Ajustement optimisé** : l'ouverture élastique de ces surbottes de protection assure un ajustement sûr, pour une protection personnelle fiable qui reste bien en place.
- **Caractéristiques améliorées** : Dotées d'attaches faciles à nouer et d'une semelle antidérapante, ces surbottes assurent un maintien ferme et ajustable et contribuent à prévenir 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<sup>-6</sup>.
- **ATTENTION** : Veuillez contacter le service clientèle d'Ansell pour connaître les temps de perméation et les recommandations spécifiques aux médicaments de chimiothérapie.



### Key Features and Benefits

- **Tissu CleanTough™ léger et peu pelucheux** : moins de risques de contamination.
- **Ouverture élastiquée** : un ajustement plus sûr et plus confortable
- **Semelle antidérapante et attaches faciles** : ajustement sûr, pour une utilisation plus sûre

#### Secteurs industriels

[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)

- Environnements contrôlés et Critiques
- Production et Fabrication





# Surbottes BioClean-D™ - S-BDOB stériles

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Normes de vérification</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Normes</b>	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
<b>Présentation de l'emballage</b>	Une paire par sac intérieur scellé en polyéthylène; 15 sacs intérieurs par sac extérieur scellé en polyéthylène; cinq sacs extérieurs par boîte doublée (75 paires)
<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>Classe de salle blanche</b>	ISO de classe 4 et grade A compatible avec les BPF UE
<b>Durée de conservation</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>Construction</b>	Costuras unidas con puntadas de una sola aguja

### PARTICULES AÉROPORTÉES - RÉSULTAT DE TEST

ESSAI	RÉSULTAT
Particules aéroportées (test du tambour de Helmke)	â‰¥ 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 <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

Universelle

## RÉSULTATS AUX ESSAIS DE PERFORMANCE DU MATÉRIAU

ESSAI	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1
Résistance à la craquelure par flexion	>50,000 cycles	3
Résistance à la perforation	>5 N	1
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens travers)	>10 N	2
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens machine)	>10 N	3
Résistance à la traction (sens travers)	>30 N	1
Résistance à la traction (sens machine)	>30 N	2
Déperlanche aux liquides - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3
Déperlanche aux liquides - 10 % NaOH	>90%	3
Déperlanche aux liquides - Oxyène	>90%	2
Déperlanche aux liquides - Butanol	>90%	3
Pénétration par des liquides - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3
Pénétration par des liquides - 10 % NaOH	<1%	3
Pénétration par des liquides - Oxyène	<1%	3
Pénétration par liquide - Butanol	<1%	3
Résistance des coutures <sup>2</sup>	>50 N	2
Temps de décélération de la charge électrostatique, t <sub>50</sub> (secondes)	PASS	RÉUSSITE

1. Seam not destroyed

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

## INFORMATION DE COMMANDE

	TAILLE	Universelle
S-BDOB	NO DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDOB

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  
Télééc. : +32 (0) 2 528 74 01

### Asie-Pacifique

Ansell Global Trading Center  
Tél. : +603 8310 6688  
Télééc. : +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  
Télééc. : +61 1800 803 578

### UK

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

## Normes de performance et conformité aux règlements



CE 0598



ISO 11137-1 TYPE PB [6]

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.