

**Ansell**



**LIGNES DIRECTRICES DE  
L'ANNEXE 1 DES BPF (GMP)  
ÊTES-VOUS PRÊT ?**

# LIGNES DIRECTRICES DE L'ANNEXE 1 DES BPF (GMP) – VOLUME 4 DES RÈGLES RÉGISSANT LES MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE – LIGNES DIRECTRICES SUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET À USAGE VÉTÉRINAIRE

## Qu'est-ce que l'Annexe 1 ?

Partie légalement contraignante des BPF (GMP) de l'UE, l'Annexe 1 stipule des recommandations et informations relatives à la fabrication de produits médicaux stériles.

## Quand la nouvelle version a-t-elle été publiée ?

La nouvelle version de l'Annexe 1 a été publiée le 25 août 2022.

## Quel est le délai d'application ?

Le 25 août 2023 (soit un an à compter de la date de publication)

## Quel est l'objectif de l'Annexe 1 ?

L'Annexe 1 s'applique à tous les produits médicaux stériles fabriqués dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, ainsi qu'aux produits fabriqués ailleurs et exportés vers l'Union européenne et le Royaume-Uni, et englobe tous les éléments suivants :

- Produits finis
- Substances actives
- Matériaux d'emballage
- Produits de toute taille et toute combinaison
- Toute méthode de production
- Toute technologie de fabrication
- Toute taille de production, du moment que l'objectif est de délivrer un produit stérile
- Conception et contrôle des infrastructures, équipements, systèmes et procédures

## Quel est le plus grand risque de contamination associé au traitement aseptique ?

Les sources de contamination au sein d'une salle blanche incluent les matières premières, les emballages, les équipements, les liquides, les outils, les processus, et la plus importante de toutes : l'homme, qui libère des microorganismes par les cheveux, la peau, les yeux et les muqueuses<sup>1</sup>.

Quand une personne se déplace, elle libère 10 fois plus de particules que lorsqu'elle est assise ou au repos, d'où la nécessité d'établir des recommandations claires concernant le comportement contrôlé adéquat du personnel.

### Annexe 1, Partie 7.18

Les activités non essentielles aux processus de production au sein de zones propres doivent être limitées, en particulier lorsque des opérations aseptiques sont en cours.

Les déplacements du personnel doivent être lents, contrôlés et méthodiques afin d'éviter toute libération excessive de particules et d'organismes due à une activité d'intensité excessive. Les opérateurs réalisant des tâches aseptiques doivent scrupuleusement respecter les techniques aseptiques pour prévenir tout changement dans les flux d'air susceptibles d'introduire de l'air de qualité moindre dans la zone critique. Les déplacements adjacents à la zone critique doivent être limités et il convient d'éviter d'obstruer le passage du flux d'air unidirectionnel (principal).

Une révision des études de visualisation des flux d'air devrait être envisagée dans le cadre du programme de formation.

#### Position assise/ au repos

Nous libérons  
environ  
**100 000**  
particules par  
minute



#### Marche

Nous libérons  
environ  
**1 000 000** de  
particules par  
minute



#### Pas de course

Nous libérons  
environ  
**10 000 000**  
de particules par  
minute



# MATÉRIAUX ET CONSTRUCTION DES VÊTEMENTS POUR SALLE BLANCHE

La Partie 7 de l'Annexe 1 stipule les exigences liées au nombre de personnes autorisées, ainsi que les comportements, compétences et tenues adéquats. Une stratégie minutieuse de contrôle de la contamination doit être appliquée afin de veiller à ce que les EPI portés soient correctement évalués et surveillés.

La norme IEST-RP-CC003.4 relative aux vêtements pour les salles blanches et autres environnements contrôlés répertorie six types de matières non tissées compatibles et en donne la description suivante :

<b>1. Filage-nappage ou liaison thermique</b> Matière non tissée, généralement en polypropylène, présentant une structure à cellules relativement ouvertes. Utilisée principalement dans la confection des charlottes, surchaussures, etc. Ce type de matière non tissée n'offre pas une haute protection barrière.	<b>4. Filage-nappage/fusion-soufflage/filage-nappage (SMS)</b> Structure laminée en fibres continues de polypropylène offrant protection barrière et confort.
<b>2. Filage éclair</b> Matière non tissée en fibres continues de polyéthylène haute densité. Les matières non tissées obtenues par filage éclair offrent certaines propriétés barrières et résistent aux projections d'eau.	<b>5. Film laminé</b> Couche obtenue par filage-nappage laminée sur une membrane non poreuse. Elle présente des propriétés barrières contre les particules, le sang et les produits chimiques, mais n'est pas perméable à l'air ni à l'humidité.
<b>3. Fusion-soufflage</b> Matière en microfibres continues de polypropylène utilisée dans les structures composites de nombreux types de masques faciaux en raison de sa haute efficacité de filtration et de ses propriétés déperlantes. Cette matière n'est pas suffisamment solide pour être utilisée seule dans la confection de vêtements.	<b>6. Film laminé microporeux</b> Couche obtenue par filage-nappage laminée sur une membrane microporeuse pour une meilleure protection barrière. Il est résistant aux projections et au sang. Ce type de film est idéal en milieu chirurgical et dans les environnements critiques.

**Lors du choix d'une tenue pour salle blanche adaptée à l'application prévue, la norme IEST recommande d'évaluer les propriétés de la matière, notamment (en fonction du type de matière) :**

- Propreté et possibilité de nettoyage
- Propriétés électrostatiques
- Propriétés biologiques
- Durabilité
- Confort
- Opacité
- Efficacité de filtration des particules
- Pénétration microbienne
- Compatibilité chimique
- Résistance aux liquides

**La construction des vêtements pour salle blanche doit aussi être prise en compte : la norme IEST formule des recommandations concernant la structure des fils et des coutures. Les vêtements pour salle blanche doivent comporter des coutures jointes pour éviter la circulation d'air/le passage de particules de l'intérieur du vêtement vers l'environnement extérieur. La norme IEST recommande pour la construction des vêtements pour salle blanche l'utilisation de coutures bordées, comme illustré à la Figure 1.**

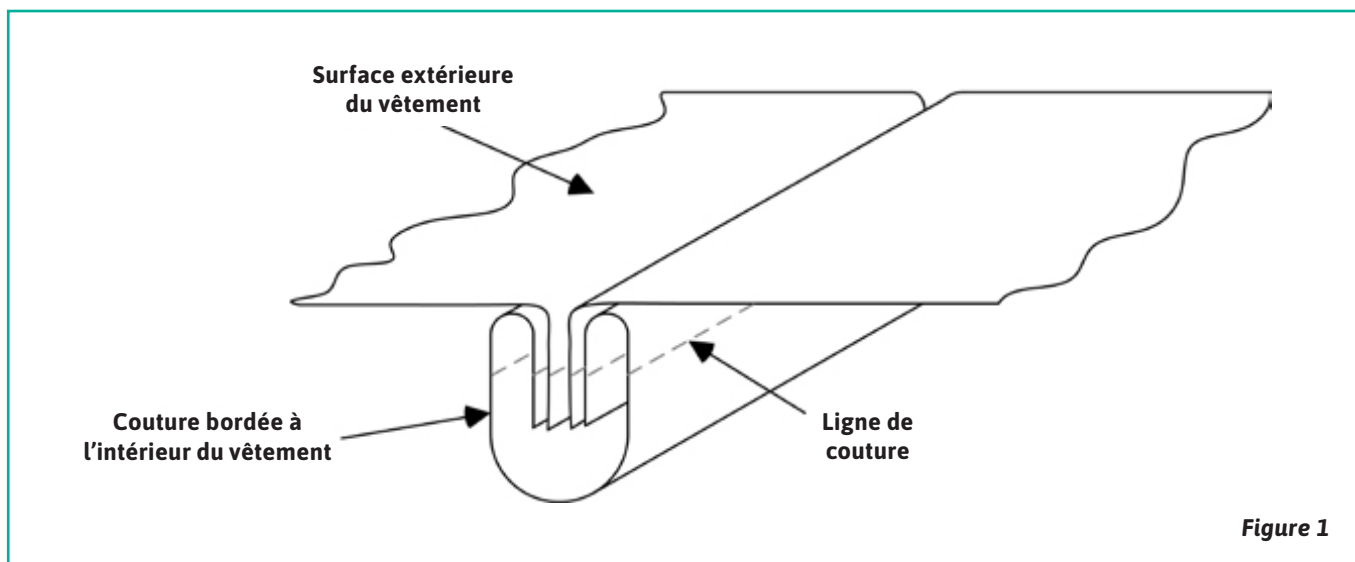


Figure 1

## SÉLECTION ET ENFILAGE DES VÊTEMENTS POUR SALLE BLANCHE

Outre les considérations liées à la construction des vêtements pour salle blanche et le type de matériau utilisé, les Parties 7.11 et 7.12 de l'Annexe 1 indiquent quels vêtements porter pour chaque grade de propreté, tandis que les Parties 7.13 et 7.14 stipulent comment ils doivent être portés et enfilés.

### ANNEXE 1, PARTIE 7 - PERSONNEL

#### Partie 7.11

Le vêtement et son niveau de qualité doivent être en adéquation avec le processus et le grade de la zone de travail. Il doit être porté de manière à protéger le produit de la contamination. Si l'opérateur doit se protéger du produit, le type de vêtement choisi ne doit pas compromettre la protection du produit contre les sources de contamination. **Les vêtements doivent faire l'objet d'une inspection visuelle immédiatement avant et après l'habillage afin de garantir leur propreté et leur intégrité.** L'intégrité des tenues doit également être vérifiée à la sortie de la salle. Les protections oculaires et vêtements stérilisés doivent faire l'objet d'une attention particulière afin de s'assurer qu'ils ont bien été stérilisés et s'inscrivent dans le temps de maintien prescrit. Par ailleurs, une inspection visuelle de leur emballage doit être réalisée avant utilisation pour vérifier qu'il est intact. Les vêtements réutilisables (y compris les protections oculaires) doivent être remplacés dès qu'un défaut est identifié, ou à une fréquence fixe déterminée lors des études de qualification. Il est recommandé que la qualification des vêtements comprenne des exigences en matière de test, notamment pour les défauts impossibles à identifier avec la seule inspection visuelle.

#### Partie 7.12

Les vêtements sélectionnés doivent limiter le largage de particules dû aux déplacements des opérateurs.

**Partie 7.13** Une description des vêtements types requis pour chaque grade de propreté est donnée ci-dessous :

**i. Grade B (y compris l'accès et les interventions en grade A) :**

des vêtements adaptés et dédiés à une utilisation sous une combinaison stérilisée doivent être enfilés avant l'habillage (voir le paragraphe 7.14). Des gants correctement stérilisés, non poudrés, en caoutchouc ou en plastique doivent être portés lors de l'enfilage des vêtements stérilisés. Une protection de tête stérile doit envelopper tous les poils et cheveux (y compris les poils faciaux) et, si elle est séparée du reste de la tenue, doit être rentrée dans le col de la combinaison stérile. **Un masque facial stérile et une protection oculaire stérile (lunettes de protection, par exemple) doivent être utilisés pour couvrir et envelopper tous les poils faciaux et prévenir la libération de gouttelettes et de particules.** Des chaussures stérilisées adaptées (surchaussures, par exemple) doivent être portées. Les jambes du pantalon doivent être rentrées à l'intérieur des chaussures. Les manches du vêtement doivent être rentrées dans une seconde paire de gants stériles, portée au-dessus de la paire utilisée lors de l'enfilage de la tenue. Le vêtement de protection doit minimiser le largage des fibres ou des particules, et retenir les particules libérées par le corps. L'efficacité des vêtements à minimiser le largage des particules et à retenir les particules doit être évaluée lors de la qualification des vêtements. **Les vêtements doivent être emballés et pliés de façon à permettre aux opérateurs d'enfiler la tenue sans qu'il n'y ait de contact avec la surface extérieure du vêtement, et à éviter que le vêtement touche le sol.**

**ii. Grade C :**

Les cheveux, barbes et moustaches doivent être couverts. Une combinaison pantalon à un ou deux pans froncée aux poignets et à col haut, ainsi que des chaussures ou surchaussures appropriées doivent être portées. Le tout doit minimiser la libération de fibres et de particules.

**iii. Grade D :**

Les cheveux, barbes et moustaches doivent être couverts. Il est recommandé de porter une combinaison de protection générale et des chaussures ou surchaussures correctement désinfectées. Des mesures appropriées doivent par ailleurs être prises pour éviter toute pénétration de contaminants provenant de l'extérieur de la zone propre.

iv. D'autres équipements, comme des gants et un masque facial peuvent s'avérer nécessaires dans les zones de grade C et D lors d'activités considérées comme étant un risque de contamination selon la définition de la stratégie CCS.

#### Partie 7.14

L'habillage avant accès en salle blanche doit être réalisé dans des vestiaires présentant un grade de propreté suffisant pour garantir le maintien de la propreté de la tenue. **Aucun vêtement extérieur, comme des chaussettes (autres que les sous-vêtements personnels) ne doit être introduit dans les vestiaires conduisant directement à des zones de grade B et C. Il est ainsi recommandé de porter des combinaisons pantalons à un ou deux pans pour salle blanche couvrant l'intégralité des bras et des jambes, ainsi que des chaussettes pour salle blanche couvrant les pieds, avant d'accéder aux vestiaires menant à des zones de grade B et C.** Ces combinaisons et chaussettes pour salle blanche ne devraient pas constituer un risque de contamination pour la zone d'habillage ou les processus.

## TECHNOLOGIES BARRIÈRES

L'Annexe 1 insiste beaucoup sur le recours à des technologies barrières destinées à mettre à distance l'opérateur et le produit, afin de maintenir les conditions de grade A. Comment ? En utilisant les RABS et les isolateurs.

### Annexe 1, Partie 4.18

Les isolateurs ou RABS, qui sont des technologies différentes, et les processus associés, doivent être en mesure de séparer l'environnement de grade A de l'environnement de la pièce ambiante. Il convient de minimiser les risques inhérents à l'introduction ou au retrait des composants lors du traitement, par le biais de technologies de transfert de haute capacité ou de systèmes validés capables d'éviter efficacement la contamination, tout en étant compatibles avec la technologie en question.

### Annexe 1, Partie 4.21

Les matériaux utilisés pour les systèmes de gants (à la fois pour les isolateurs et les RABS) doivent démontrer une résistance chimique et mécanique appropriée. La fréquence de remplacement des gants doit être définie dans la stratégie CCS.

## Solution Ansell

Notre gamme de gants propres et stériles en nitrile pour RABS et isolateurs comprend des gants, des moufles et des systèmes manchette/gant. Gants faisant l'objet d'un test d'étanchéité à l'eau intégral pour valider leur intégrité, et présentant une résistance au VHP, à l'IPA et aux désinfectants pour assainissement in situ.

D'autres matériaux de gants pour RABS et isolateurs sont disponibles, comme le CSM, le NRL, le néoprène, l'EPDM et l'EPDM+. Le matériau dépendra des applications et de ses propriétés de décontamination (en autoclave, par VHP ou par IPA\*\*).

#### Gants stériles en nitrile BioClean™ pour RABS/isolateurs GGL15NIT59/GGL20NIT59/GGL10NIT59/GGL36NIT59

- Nitrile
- Longueur du gant 840 mm/33"
- Diamètre du rond de gant 6" (150 mm), 8" (200 mm), 10" (250 mm), 12" (300 mm)
- Gant de style ambidextre, taille 9.75
- ISO Classe 4 et BPF (GMP) UE de grade A
- EPI cat. III, type A
- Essai en vertu des méthodes ASTM D6978\*\*
- SAL 10<sup>-6</sup>
- 1 unité, triple emballage, 20 unités par carton doublé



#### Moufle stérile en nitrile BioClean™ pour isolateurs GGL30NITM9

- Nitrile
- Longueur du gant 840 mm/33"
- Diamètre rond de gant 10" (250 mm)
- Gant de style moufle
- ISO Classe 4 et BPF (GMP) UE de grade A
- EPI cat. III, type A
- Essai en vertu des méthodes ASTM D6978\*\*
- SAL 10<sup>-6</sup>
- 1 unité, triple emballage, 20 unités par carton doublé



#### Système manchette/gant stérile en nitrile BioClean™ pour RABS/isolateurs GSG10NIT80/GSG10NIT85

- Manchette en nitrile/Gant en polychloroprène
- Longueur totale 900 mm
- Diamètre rond de gant 8" (200 mm)
- Gant de style spécifique main gauche/main droite, taille 8.0 ou 8.5 (BPZS)
- ISO Classe 4 et BPF (GMP) UE de grade A
- EPI cat. III, type A
- Essai en vertu des méthodes ASTM D6978\*\*
- SAL 10<sup>-6</sup>
- 1 système (G) par sachet et 1 système (D) par sachet, 1 paire de systèmes G et D par sachet secondaire, 10 paires par carton doublé



#### Système manchette/gant stérile en nitrile BioClean™ pour RABS/isolateurs GSG10NITLMA

- Manchette en nitrile/Gant en polychloroprène
- Longueur totale 995 mm
- Diamètre rond de gant 8" (200 mm)
- Gant de style ambidextre, taille 8.0 (S-BFAP)
- ISO Classe 4 et BPF (GMP) UE de grade A
- EPI cat. III, type A
- Essai en vertu des méthodes ASTM D6978\*\*
- SAL 10<sup>-6</sup>
- 1 système par sachet et 1 système par sachet, 1 paire de systèmes par sachet secondaire, 10 paires par carton doublé



\*\* Reportez-vous au dossier d'homologation du produit pour obtenir les résultats de test complets.

## SÉLECTION DU MATÉRIAU DE GANT ADÉQUAT POUR LES RABS/ISOLATEURS

Le nitrile est un polymère synthétique sans solvant approuvé par la FDA. Alternative idéale aux matériaux CSM, EPDM et latex, il présente pour les travailleurs nettement moins de risques d'allergie. Doté d'excellentes propriétés antistatiques empêchant l'accumulation de l'électricité statique, le nitrile convient aux environnements impliquant la manipulation de poudres et de liquides inflammables. Ce matériau peut par ailleurs être traité par rayonnement gamma, peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP) et alcool isopropylique (IPA), et les options non stériles peuvent être lavées, traitées et conditionnées en environnement de salle blanche, garantissant un risque ultra-faible de contamination dans les isolateurs.

### TABLEAU COMPARATIF DES MATÉRIEAUX DES GANTS POUR ISOLATEURS

Polymère	Stérilisation répétée			Conformité FDA	Coût	Confort	Propriétés mécaniques	Résistance chimique
	Autoclave	Gamma	VHP					
Nitrile	●	◐	●	●	◐	◐	◐	◐
CSM	◐	◐	●	○	◐	◐	◐	◐
EPDM	◐	●	●	●	◐	◐	◐	◐
EPDM Plus	◐	●	●	●	◐	◐	◐	◐
Latex de caoutchouc naturel	◐	○	◐	●	●	●	◐	◐
Néoprène	◐	○	○	●	◐	◐	◐	◐



### VOTRE CONFIANCE, NOTRE PRIORITÉ

Les gants pour isolateurs et RABS d'Ansell ont été conçus dans un souci de qualité et sont soumis à notre procédure de contrôle qualité, laquelle figure parmi les plus rigoureuses de l'industrie et comporte les étapes suivantes.

**Inspection et test des matières premières**

**Contrôles et tests réalisés au cours du processus de fabrication (afin de s'assurer que les paramètres de trempage, physiques et chimiques sont réunis)**

**Essais en laboratoire externe accrédité à des fins de conformité avec les normes internationales**

#### Inspection finale

Examen destiné à déceler les trous, d'abord visuellement puis à l'aide d'un test d'étanchéité à l'eau et à l'air

**Inspection visuelle intégrale**







**Contrôle des dimensions**

**Test d'intégrité**

**Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage**

# POURQUOI CHOISIR LES GANTS EN NITRILE POUR ISOLATEURS/RABS BIOCLEAR™ ?

## VUE D'ENSEMBLE DU PORTEFEUILLE DE PRODUITS EN NITRILE

BioClean™	BioClean™ GGL	BioClean™ CGL	BioClean™ GGL30NITM9	BioClean™ GSL	BioClean™ GSG10NIT80/ GSG10NIT85	BioClean™ GSG10NITXLM A
						
<b>Matériau</b>	Nitrile	Nitrile	Nitrile	Nitrile	Nitrile/PCP	
<b>Modèle</b>	Gant	Gant	Moufle	Manchette	Système gant/manchette	
<b>Stérilité</b>	Stérile et lessivage en salle blanche	Non stérile et lessivage en salle blanche	Stérile ou non stérile et lessivage en salle blanche	Stérile et lessivage en salle blanche	Stérile et lessivage en salle blanche	
<b>Épaisseur de la manchette</b>	0,50 mm	0,50 mm	0,50 mm	0,50 mm	0,50 mm	0,50 mm
<b>Diamètre rond de gant</b>	6, 8, 10, 12" (150, 200, 250, 300 mm)	8, 10, 12" (200, 250, 300 mm)	10" (250 mm)	6, 8, 10, 12" (150, 200, 250, 300 mm)	8" (200 mm)	
<b>Longueur</b>	840 mm	840 mm	840 mm	660 mm	900 mm	995 mm
<b>Taille de la main</b>	9.75/L	9.75/L	9.75/L	9.75/L	8/M, 8.5/M	

### ATOUTS DU NITRILE

- Polymère approuvé par la FDA
- Excellentes propriétés antistatiques
- Bonnes performances en cas de traitement au VHP ou à l'IPA
- Niveaux élevés de confort et de dextérité
- Excellente résistance aux produits chimiques

### TABLEAU DES RÉSULTATS DE PERMÉATION CHIMIQUE - BIOCLEAR™ GGL ET CGL

\* ASTM F739 - Le passage du produit chimique testé est considéré comme effectif lorsque le taux de perméation atteint 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/min.

\*\* EN 16523-1:2015 (anciennement EN 374-3) - Le passage du produit chimique testé est considéré comme effectif lorsque le taux de perméation atteint 1,0 µg/cm<sup>2</sup>/min.

MARQUES DE DÉSINFECTANTS TIERCES	NORME	
	ASTM*	EN**
DECON-CLEAN®	240-480	240-480
DECON-SPORE 200® PLUS	240-480	240-480
KLERCIDE™ CR BIOCIDE S	240-480	240-480
KLERCIDE™ Y	240-480	240-480
LPH® SE	240-480	240-480
SPORE-KLENZ®	240-480	240-480
VESPHENE® IISE	240-480	240-480

† Résultat de l'essai de certification

Reportez-vous au dossier de validation du produit pour accéder aux résultats de perméation complets. Si la cellule affiche un nombre, cela signifie qu'un test a été réalisé. Le nombre en question se rapporte au temps de passage en minutes. Si la cellule est colorée, sans nombre, cela signifie que le temps de passage a été établi d'après une extrapolation d'AnsellGUARDIAN®. Si la cellule est blanche, aucune donnée n'est disponible.

Le tableau des résultats de perméation chimique se rapporte aux performances barrières de certains équipements de protection chimique (EPI) face aux produits chimiques. Ces informations sont destinées à aider le responsable en charge de la santé et de la sécurité de votre organisation à sélectionner de manière plus avisée les EPI Ansell les mieux adaptés à votre environnement spécifique, et à évaluer les risques au sein de votre organisation. Nous tenons à souligner que les temps de passage indiqués n'équivalent pas à la durée d'utilisation sans danger. La durée d'utilisation sans danger dépend en effet de différents critères : port correct de l'EPI, température ambiante et toxicité des substances chimiques, entre autres facteurs. Les données de perméation présentées ici se rapportent uniquement au matériau de protection principal. Les temps de passage sont susceptibles de différer au niveau des coutures, fermetures à glissière, visières et autres jonctions ou composants de l'EPI. Il incombe à votre responsable santé et sécurité de mener une évaluation des risques avant de choisir l'EPI adapté à la tâche à accomplir. Si vous souhaitez aborder en détail un aspect spécifique, n'hésitez pas à nous contacter.

Les estimations des propriétés barrières des EPI reposent sur les données actuellement disponibles, sur des extrapolations issues de résultats d'essais réalisés en laboratoire et sur des informations relatives à la composition des produits chimiques. Les effets synergétiques dus au mélange des produits chimiques n'ont pas été pris en compte. Par ailleurs, les estimations sont sujettes à modification si de nouveaux essais menés ou de nouvelles informations disponibles offrent de meilleures bases d'extrapolation. Pour ces raisons, il convient de garder en mémoire que les données contenues dans ce rapport ne sont indiquées qu'à des fins purement informatives. Ansell décline toute responsabilité quant aux déclarations qui y sont mentionnées.

## PORTEFEUILLE STÉRILE ANSELL

Avec notre gamme étendue de vêtements, gants, lunettes de protection et masques faciaux stériles, détaillée ci-dessous, vous aurez l'assurance de satisfaire à toutes les lignes directrices établies dans l'Annexe 1, Partie 7.

### GANTS

Néoprène (polychloroprène)			
<p><b>Gant stérile DermaShield™ 73-711</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Néoprène (polychloroprène)</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Manchette à bord roulé avec technologie Surefit™</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type A</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p> 	<p><b>Gant stérile TouchNTuff® DermaShield™ 73-701</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Néoprène (polychloroprène)</li> <li>295 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Manchette droite avec technologie Surefit™</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type A</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p> 	<p><b>Gant stérile TouchNTuff® 73-500</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Néoprène (polychloroprène)</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Manchette à bord roulé avec technologie Surefit™</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p> 	<p><b>Gant stérile BioClean™ Ultimate BUPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Néoprène (polychloroprène)</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type C</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Nitrile			
<p><b>Gant stérile BioClean™ N-Plus BNPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitrile</li> <li>400 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF (GMP) UE de grade A</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile BioClean™ Excell BEXS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitrile</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile BioClean™ Emerald BENS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile TouchNTuff® 93-700</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitrile</li> <li>300 mm</li> <li>Ambidextre</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Latex			
<p><b>Gant stérile BioClean™ Extra BLAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Latex</li> <li>400 mm</li> <li>Ambidextre</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type C</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile BioClean™ Alpha AL300</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Latex</li> <li>295 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile BioClean™ Advance BASL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Latex</li> <li>295 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Bord roulé</li> <li>ISO Classe 4 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Gant stérile AccuTech® 91-225</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Latex</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Manchette droite</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Polyisoprène		SUPPORT DE GANT	
<p><b>Gant stérile TouchNTuff® 83-500</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Polyisoprène</li> <li>300 mm</li> <li>Spécifique main gauche/main droite</li> <li>Double gantage possible</li> <li>Manchette à bord roulé avec technologie Surefit™</li> <li>ISO Classe 5 et BPF UE de grade A/B</li> <li>EPI cat. III, type B</li> <li>Essai en vertu des méthodes ASTM D6978**</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p> 	<p><b>Support anticoupe stérile BioClean™ S-BCRL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dyneema™ Diamond Yarn</li> <li>ANSI A2</li> <li>EN 388 (3X4XB)</li> <li>Longueur : 162 mm - 202 mm</li> <li>Ambidextre</li> <li>SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>À porter entre deux gants pour salle blanche</li> </ul> <p><b>AVERTISSEMENT : aucun support n'offre une protection complète contre les coupures. Manipuler les objets tranchants avec précaution.</b></p> 		

\*\* Reportez-vous au dossier d'homologation du produit pour obtenir les résultats de test complets.



# PORTEFEUILLE STÉRILE ANSELL

## COMBINAISONS

<p><b>Combinaison stérile déroulable BioClean-D™ S-BDSH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception déroulable : enfilage aseptique facilité</li> <li>• Languettes à pressions à détachement rapide pour un enfilage aseptique encore plus simple</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Capuche, dos, poignets, taille et chevilles élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Capuche trois pans pour plus de confort</li> </ul>	 <p><b>Combinaison stérile BioClean-D™ avec capuche et bottes intégrées S-BDFC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures bordées pour un risque de contamination réduit</li> <li>• Capuche, dos et poignets élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Fermeture à glissière à rabat</li> <li>• Capuche trois pans pour plus de confort</li> <li>• Bottes intégrées avec semelle antidérapante</li> </ul> 
<p><b>Combinaison stérile à capuche BioClean-D™ S-BDCHT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures bordées pour un risque de contamination réduit</li> <li>• Capuche, dos, poignets, taille et chevilles élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Fermeture à glissière à rabat</li> <li>• Capuche trois pans pour plus de confort</li> </ul>	<p><b>Combinaison stérile à col BioClean-D™ S-BDCC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures bordées pour un risque de contamination réduit</li> <li>• Dos, poignets et chevilles élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Fermeture à glissière à rabat</li> </ul> 

## KITS DE COMBINAISONS

<p><b>Kit stérile BioClean-D™ se composant d'une combinaison à col, de surbottes et d'une cagoule avec masque facial intégré S-BDKM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures bordées pour un risque de contamination réduit</li> <li>• Dos, poignets et chevilles élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Fermeture à glissière à rabat</li> <li>• Cagoule trois pans pour plus de confort, avec masque facial plat intégré</li> <li>• Emballage optimisé : kit délivré dans un emballage unique pour réduire les déchets d'emballage</li> </ul>	<p><b>Kit stérile BioClean-D™ se composant d'une combinaison avec capuche et surbottes séparées S-BDHB</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ antistatique, léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures bordées pour un risque de contamination réduit</li> <li>• Capuche, dos, poignets et chevilles élastiqués</li> <li>• Passe-pouces garantissant un maintien sûr</li> <li>• Fermeture à glissière à rabat</li> <li>• Capuche trois pans pour plus de confort</li> <li>• Surbottes séparées avec semelle antidérapante</li> <li>• Emballage optimisé : kit délivré dans un emballage unique pour réduire les déchets d'emballage</li> </ul>
--	--

## GAMME DE PROTECTION CONTRE LES AGENTS CHIMIOTHÉRAPEUTIQUES

<p><b>Tablier de protection stérile BioClean-D™ S-BCDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Liens et encolure ajustable</li> <li>• Essai en vertu de la norme ASTM F739-12</li> </ul>	<p><b>Tablier de protection stérile avec manches BioClean-D™ S-BCAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures collées par ultrasons avec bande de protection</li> <li>• Liens et encolure ajustable</li> <li>• Essai en vertu de la norme ASTM F739-12</li> </ul>	<p><b>Manchettes stériles BioClean-D™ S-BCSC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pliage stratégique pour un enfilage aseptique facilité</li> <li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux** (polyéthylène/laminé en polypropylène)</li> <li>• Coutures collées par ultrasons avec bande de protection</li> <li>• Essai en vertu de la norme ASTM F739-12</li> <li>• Taille unique</li> </ul>
---	---	--

\*\* Reportez-vous au dossier d'homologation du produit pour obtenir les résultats de test complets.

## PORTEFEUILLE STÉRILE ANSELL



### CAGOULES, SURCHAUSSURES ET MANCHETTES

<p><b>Cagoule stérile BioClean-D™ S-BDHD-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Étrier extra-long, pour une couverture maximale</li><li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux**</li><li>• Construction trois pans pour un remarquable confort</li></ul> 	<p><b>Manchettes stériles BioClean-D™ S-BDSC-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Grande longueur min. 480 mm</li><li>• Excellentes propriétés de dissipation des décharges électrostatiques</li><li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux**</li></ul> 	<p><b>Surbottes stériles BioClean™-D longues S-BDOB-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Longueur étendue - 500 mm</li><li>• Matériau CleanTough™ léger et peu pelucheux**</li><li>• Cordons aux extrémités supérieures et aux chevilles pour plus de maintien</li><li>• Semelle antidérapante</li></ul> 
--	--	---

### LUNETTES DE PROTECTION

<p><b>Lunettes de protection stériles BioClean Clearview™ BCGS1 &amp; BVGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stérilisation à l'EtO ou par rayonnement gamma</li><li>• Certification EN 166 garantissant la protection individuelle de l'œil</li><li>• Système de ventilation indirecte réduisant le risque de contamination</li><li>• Propriétés antirayures et antibuée pour une vision nette et non déformée</li></ul> 	<p><b>Lunettes de protection autoclavables BioClean™ Clearview BCAG</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Monture en caoutchouc thermoplastique pour un meilleur ajustement et confort de l'utilisateur</li><li>• Système de ventilation indirecte réduisant le risque de contamination</li><li>• Verre robuste en polycarbonate à traitement antirayures assurant une vision nette</li></ul> 	<p><b>Lunettes de protection autoclavables BioClean™ Clearview BCAP</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verre panoramique grand angle offrant un champ de vision plus large</li><li>• Système de ventilation indirecte réduisant le risque de contamination</li><li>• Construction résistante aux passages en autoclave pour plus de durabilité</li></ul> 	<p><b>Lunettes de protection autoclavables BioClean™ Clearview BCAH</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Matériau léger favorisant un port prolongé et un plus grand confort de l'utilisateur</li><li>• Système de ventilation indirecte réduisant le risque de contamination</li><li>• Propriétés antirayures et antibuée pour une vision non obstruée</li></ul> 
---	--	---	---

### MASQUES FACIAUX

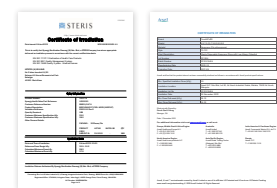
<p><b>Masque facial stérile à fixations souples BioClean™ MEA210-1</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Haute efficacité de filtration bactérienne (EFB) et particulaire**</li><li>• Matériaux compatibles salle blanche réduisant le risque de contamination</li><li>• Attache à l'arrière par clip pour une fixation rapide et sûre</li></ul> 	<p><b>Masque facial stérile à lacets BioClean™ MTA210-1</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Haute efficacité de filtration bactérienne (EFB)**</li><li>• Matériaux compatibles salle blanche réduisant le risque de contamination</li><li>• Bords et liens soudés par ultrasons assurant une adhérence robuste et fiable</li></ul> 
--	--

\*\* Reportez-vous au dossier d'homologation du produit pour obtenir les résultats de test complets.

### CONDITIONNEMENT ET PROCESSUS DE STÉRILISATION

La manière dont les EPI sont emballés, ainsi que les matériaux d'emballage employés constituent également un autre élément qu'il est important de prendre en considération. Tous les EPI stériles Ansell font l'objet d'un double ou triple conditionnement dans un emballage plastique durable afin de réduire la contamination, et portent parallèlement des indicateurs de stérilisation destinés à démontrer qu'ils ont bien été stérilisés au niveau garanti de stérilité (SAL)  $10^{-6}$ .

Les Certificats d'irradiation (gamma) ou Certificats de traitement (EtO) sont disponibles par numéro de lot de produit, et peuvent être téléchargés via notre outil dédié facile à utiliser, accessible sur le site [www.ansell.com/life-sciences/certificates](http://www.ansell.com/life-sciences/certificates), pour prouver que les EPI ont été soumis à un processus de stérilisation complet. Par ailleurs, tous les emballages mentionnent clairement les dates de fabrication et d'expiration.



➔ Pour de plus amples informations, visitez le site [www.ansell.com](http://www.ansell.com)



Ansell ainsi que le nom des produits suivis des symboles ™ et ® sont des marques commerciales ou déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales. © 2023 Ansell Limited. Tous droits réservés.