

## Combinaison stérile avec col, capuche, surbottes et masque intégré

- **Caractéristiques supplémentaires :** Le kit stérile BioClean-D S-BDKM comprend une combinaison jetable, des surbottes avec semelle antidérapante, une cagoule et un masque facial intégré, offrant une protection personnelle de la tête aux pieds.
- **Emballage optimisé :** Tous les vêtements sont présentés dans un seul emballage, ce qui facilite la manipulation et minimise les déchets d'emballage.
- **Ajustement amélioré :** la combinaison BioClean™ incluse dans ce kit est conçue avec une fermeture à glissière frontale, un dos, des poignets et des chevilles élastiques, offrant un ajustement confortable, tandis que les boucles pour les pouces assurent un maintien sûr
- **Réduction des risques de contamination :** Comme elle est fabriquée en matériau CleanTough™, qui est à la fois léger et peu pelucheux, cette combinaison stérile est idéale pour une utilisation en salle blanche



### Key Features and Benefits

- **Cagoule avec masque facial intégré :** produit supplémentaire et protection personnelle
- **Un seul kit pour tous les vêtements :** moins de déchets d'emballage globaux
- **Semelle antidérapante :** réduction du risque de blessures sur le lieu de travail

### Secteurs industriels

- Environnements contrôlés et critiques
- Laboratoire et recherche
- Production et fabrication



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Matériau</b>	CleanTough™
<b>Couleur</b>	Blanc
<b>Normes de contrôle</b>	ISO 9001
<b>Normes</b>	CE 0598, EN 1149-5:2018, EN 13935-2, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, ISO 11137-1:2006, ISO 9001:2015, Catégorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
<b>Vue d'ensemble du conditionnement</b>	S - 2XL : Une cagoule avec masque facial intégré, une combinaison avec col et une paire de surbottes par sac intérieur scellé ; un sac intérieur par sac extérieur scellé en PE ; 15 sacs extérieurs (kits) par carton 3XL et plus : Une cagoule avec masque facial intégré, une combinaison avec col, et une paire de surbottes par sac intérieur scellé ; un sac intérieur par sac extérieur scellé en PE ; 12 sacs extérieurs (kits) par carton  Toutes les tailles sont soumises à la MOQ (Minimum Order Quantity) et à un délai de livraison plus long.
<b>Pays d'origine</b>	Malaisie
<b>Méthode de stérilisation</b>	Rayonnement gamma (25 kGy)
<b>Dose minimale pour la stérilisation</b>	25kGy
<b>Niveau garanti de stérilité</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Classe de salle blanche</b>	Classe 4 ISO et BPF UE de grade A
<b>Durée limite de stockage</b>	Three (3) years from date of manufacture. Store in a dry, cool place (<40°C) away from direct sunlight and fluorescent light.
<b>Construction</b>	Hood Elasticated face opening, reinforced edges with incorporated facemask Coverall Zip front with flap cover. Thumb loops on wrist Elasticated back, cuffs and ankles Overboots Elasticated top with secure ties and slip-resistant soles

### RÉSULTATS DES ESSAIS DE RELARGAGE PARTICULAIRE

TEST	RÉSULTAT
Relargage particulaire (méthode du tambour de Helmke)	≥ 0,5 Qm (comptes/min) < 2 000

### RÉSULTATS DE LA MÉTHODE D'ESSAI ASTM F739-12

MÉDICAMENT	Temps de passage moyen, en minutes
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	<6
CYCLOPHOSAMIDE	217 (275, 162, 215)
CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	>240
5-FLUOROURACILE	>240
MÉTHOTREXATE	>240
ÉTOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTÉPA	30 (28, 30, 33)

Résultats obtenus dans des conditions contrôlées, par des laboratoires de test externes accrédités. \*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-BDKM-S ; Taille : S, Poitrine : 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")  
 S-BDKM-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height 170-176cm (5'6"-5'9")  
 S-BDKM-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")  
 S-BDKM-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")  
 S-BDKM-XXL; Size: XXL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")  
 S-BDKM-XXXL; Size: XXXL, Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")  
 S-BDKM-XXXXL; Size: XXXXL, Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")

## RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCES DES MATÉRIAUX

TEST	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE	PERFORMANCE STANDARD
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1	EN 12947-2
Résistance aux craquelures de flexion	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Résistance à la perforation	>5 N	1	ISO 13996
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens travers	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens machine (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la traction dans le sens travers (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Résistance à la traction dans le sens machine (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Imperméabilité aux liquides - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - NaOH 10 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - O-xylène	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - NaOH 10 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Oxylène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Fuite vers l'intérieur d'aérosols de particules fines <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 13982-2
Résistance à la pénétration par projections (essai de projection) <sup>1</sup>	PASS	S.O.	EN ISO 17491-4
Résistance des coutures <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t <sub>50</sub> (s)	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

## INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S-BDKM	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S, M, L, XL, 2XL	3XL, 4XL

### Normes de performance et conformité réglementaire



Pour en savoir plus, visitez le site [www.ansell.com](http://www.ansell.com) ou contactez-nous

#### Région Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ansell Healthcare Europe NV  
T : +32 (0) 2 528 74 00  
F : +32 (0) 2 528 74 01

#### Région Asie-Pacifique

Ansell Global Trading Center  
T : + 603 8310 6688  
F : +603 8310 6699

#### Région Amérique du Nord

Ansell Healthcare Products LLC  
US T : +1 800 800 0444  
US F : +1 800 800 0445  
CA T : +1 800 363 8340

#### Région Amérique du Sud et Caraïbes

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.  
T : +52 442 248 1544 / 248 3133

#### Australie

Ansell Limited  
T : +61 1800 337 041  
F : +61 1800 803 578

#### UK

Ansell Nitritex  
T : +44 1638 663338  
F : +44 1638 668890

Ansell ainsi que le nom des produits suivis des symboles ™ et ® sont des marques commerciales ou déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales. Brevets déposés aux États-Unis et brevets en instance aux États-Unis ou dans d'autres pays : [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Tous droits réservés.

Ni le présent document, ni aucune information y figurant, émise par Ansell ou pour son compte, ne constituent une garantie de la qualité marchande ou de l'adéquation d'un quelconque produit Ansell avec une application particulière. Ansell décline toute responsabilité quant à l'adéquation de gants sélectionnés par un utilisateur avec une application spécifique.

Veuillez vous reporter au dossier de validation des produits ou contacter le service clientèle Ansell pour obtenir des données précises concernant l'utilisation des vêtements pour la manipulation de médicaments cytotoxiques. Les vêtements de protection contre ces produits doivent être sélectionnés spécifiquement en fonction du type de substances chimiques utilisées.