



Combinaison stérile BioClean-D à capuche avec bottes intégrées S-BDFC

Combinaison avec bottes intégrées - Stérile

La combinaison à capuche BioClean-D avec bottes intégrées est un vêtement à usage unique assurant confort et protection de la tête au pied. Elle se caractérise par une fermeture à glissière frontale avec rabat, des élastiques au niveau de la capuche, du dos, des manches et des chevilles, et des passe-pouces qui garantissent un maintien sûr. Les bottes intégrées sont dotées d'une semelle antidérapante pour encore plus d'assurance à chaque pas.

Contactez le service client d'Ansell pour connaître les temps de perméation spécifiques des agents de chimiothérapie et obtenir des recommandations.

Key Features and Benefits

- Matériau CleanTough antistatique, léger et peu pelucheux
- Passe-pouces garantissant un maintien sûr
- Fermeture à glissière avec rabat repositionnable
- Dos, manches et chevilles élastiqués
- Semelle antidérapante

Secteurs industriels

- Environnements contrôlés et critiques
- Production et fabrication
- Production pharmaceutique
- Fabrication biotechnologique
- Fabrication de matériel médical
- Laboratoire et recherche





Combinaison stérile BioClean-D à capuche avec bottes intégrées S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Matériau	CleanTough™
Normes de contrôle	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normes	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Catégorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Vue d'ensemble du conditionnement	1 unité par sachet scellé en PE ; 1 sachet par sac protecteur scellé en PE ; 20 sacs protecteurs par carton doublé (20 unités). Remarque : pour les tailles XXXL et XXXXL, 15 unités par carton
Pays d'origine	Chine
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale pour la stérilisation	25kGy
Niveau garanti de stérilité	10 ⁻⁶
Classe de salle blanche	Classe 10/ISO Classe 4 & EU GMP Grade A/B et autres salles blanches stériles
Durée limite de stockage	Three (3) years from date of manufacture.
Construction	Bound seams with single needle stitching

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 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
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.

TABLEAU DES TAILLES

S-BDFC-S Poitrine : 84-92cm (33"-36") Hauteur : 164-170cm (5'4"-5'6") Taille : S
S-BDFC-M Poitrine : 92-100cm (36"-39") Hauteur : 170-176cm (5'6"-5'9") Taille : M
S-BDFC-L Poitrine : 100-108cm (39"-42") Hauteur : 176-182cm (5'9"-6'0") Taille : L
S-BDFC-XL Poitrine : 108-116cm (42"-45") Hauteur : 182-188cm (6'0"-6'2") Taille : XL
S-BDFC-XXL Poitrine : 116-124cm (45"-48") Hauteur : 188-194cm (6'2"-6'4") Taille : XXL
S-BDFC-XXXL Poitrine : 124-132cm (48"-51") Hauteur : 194-200cm (6'4"-6'6") Taille : XXXL
S-BDFC-XXXXL Poitrine : 132-140cm (51"-54") Hauteur : 200-206cm (6'6"-6'8") Taille : XXXXL



Combinaison stérile BioClean-D à capuche avec bottes intégrées S-BDFC

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCES DES MATÉRIAUX

TEST	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE
Résistance à l'abrasion	10 to 100 cycles	1
Résistance aux craquelures de flexion	5,000 to 15,000 cycles	3
Résistance à la perforation	8 N	1
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens travers	CD 29.3 N	2
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens machine (MD)	MD 55.5 N	3
Résistance à la traction dans le sens travers (CD)	CD 48 N	1
Résistance à la traction dans le sens machine (MD)	MD 97 N	2
Imperméabilité aux liquides - H ₂ SO ₄ 30 %	96.3%	3
Imperméabilité aux liquides - NaOH 10 %	97.6%	3
Imperméabilité aux liquides - O-xylène	95.7%	2
Imperméabilité aux liquides - Butan-1-ol	96.6%	3
Pénétration des liquides - H ₂ SO ₄ 30 %	0%	3
Pénétration des liquides - NaOH 10 %	0%	3
Pénétration des liquides - O-xylène	0%	3
Pénétration des liquides - Butan-1-ol	0%	3
Fuite vers l'intérieur d'aérosols de particules fines ¹	Pass	N/A
Résistance à la pénétration par projections (essai de projection) ¹	Pass	N/A
Résistance des coutures ²	70 N	2
Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t ₅₀ (s)	0.07	RÉUSSITE

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.

2. Seam not destroyed

INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	Combinaison stérile à capuche avec bottes intégrées	Combinaison stérile à capuche avec bottes intégrées
S-BDFC	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

Pour en savoir plus, visitez le site 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

Normes de performance et conformité réglementaire

CE 0598



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 © 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.

