



BioClean-D™
Combinaison avec
capuchon BDCHT

Combinaison antistatique non stérile avec cagoule, pour la protection contre une série de produits chimiques

- **Risques de contamination réduits :** La combinaison BioClean-D avec capuche BDCHT est équipée d'une capuche et d'une fermeture à glissière frontale avec un couvercle scellable et un rabat de protection, ce qui réduit le risque de fuite de contaminants par les coutures.
- **Protection spécialisée :** Cette combinaison jetable BioClean™ est fabriquée à partir du tissu innovant CleanTough™ d'Ansell, peu pelucheux, léger et antistatique, qui protège les porteurs contre une gamme de produits chimiques*
- **Ajustement optimisé :** cette combinaison non stérile BioClean-D d'Ansell est également équipée d'une capuche, d'un dos, de poignets et de chevilles élastiques, ainsi que de passants pour les pouces, afin de garantir un maintien sûr et un meilleur ajustement.



Key Features and Benefits

- **Rabat de protection et fermeture à glissière avec couvercle scellable :** réduction des risques de contamination
- **Tissu CleanTough™ :** Pour une sécurité légère et peu pelucheuse dans les salles blanches
- **Élastiques avec passants pour les pouces :** pour un meilleur ajustement et un maintien sûr.

Secteurs industriels

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





BioClean-D™

Combinaison avec capuchon BDCHT

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 ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, Catégorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, UKCA |
| Vue d'ensemble du conditionnement | Une pièce pliée aseptiquement par sac PE intérieur scellé ; un sac intérieur par sac PE extérieur scellé ; 20 sacs protecteurs par carton doublé (20 unités) Remarque : les tailles 3XL et 4XL sont vendues à 15 pièces par carton et sont soumises à une quantité minimale de commande et à un délai de livraison. |
| Pays d'origine | Chine |
| Classe de salle blanche | Classe 4 ISO |
| Durée limite de stockage | Five (5) years from date of manufacture. |

RÉSULTATS DES ESSAIS DE RELARGAGE PARTICULAIRE

| TEST | RÉSULTAT | CATÉGORIE (IEST-RP-CC003.3) |
|---|--|-----------------------------|
| Relargage particulaire (méthode du tambour de Helmke) | $\geq 0,5 \text{ Qm (comptes/min)} < 2\ 000$ | Catégorie I |

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 |
| CYCLOPHOSHAMIDE | 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

Size: XS: Chest: 76-84cm (30"-33"), Height: 158-164cm (5'2"-5'4")
Size: S: Chest: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")
Size: M: Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")
Size: L: Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")
Size: XL: Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")
Size: 2XL: Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")
Size: 3XL: Chest: 124-132cm (48"-51"), Height: 194-200cm (6'4"-6'6")
Size: 4XL: Chest: 132-140cm (51"-54"), Height: 200-206cm (6'6"-6'8")



BioClean-D™

Combinaison avec capuchon BDCHT

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 ₂ O > 30 % | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Imperméabilité aux liquides – NaOH 10 % | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Imperméabilité aux liquides – O-xylène | >80% | 2 | ISO 6530 |
| Imperméabilité aux liquides – Butan-1-ol | >90% | 3 | ISO 6530 |
| Pénétration des liquides – H ₂ O > 30 % | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Pénétration des liquides – NaOH 10 % | <1% | 3 | ISO 6530 |
| Pénétration des liquides – Oxlène | <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 ² | >50 N | 2 | ISO 13935-2 |
| Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t ₅₀ (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 | Combinaison à capuche BioClean-D | 3XL, 4XL |
|-------|-----------------------------|--|----------------------|
| BDCHT | RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT | BDCHT-XS, BDCHT-S, BDCHT-M, BDCHT-L, BDCHT-XL, BDCHT-2XL | BDCHT-3XL, BDCHT-4XL |

Normes de performance et conformité réglementaire



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



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 © 2025 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.

