BioClean-D™ Surbottes - Stériles S-BDOB

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 10-6.
- **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

- Environnements contrôlés et critiques
- Production et fabrication

- Production pharmaceutique

BioClean-D™ Surbottes - Stériles S-BDOB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Matériau	CleanTough™
Normes de contrôle	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normes	ASTM F739, Partial Body Protection Only, CE 0598, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, Catégorie III, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13034:2005 + A1:2009
Vue d'ensemble du conditionnement	1 paire par sachet scellé en PE ; 15 sachets par sac protecteur scellé en PE ; 5 sacs protecteurs par carton doublé (75 paires)
Pays d'origine	Sri Lanka
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale pour la stérilisation	25kGy
Niveau garanti de stérilité	10^{-6}
Classe de salle blanche	Classe 4 ISO et BPF UE de grade A
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) < 260

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/cm² /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.

TABLEAU DES TAILLES

Universelle

BioClean-D™ Surbottes - Stériles S-BDOB

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_2SO_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_2SO_4 30 %	0%	3
Pénétration des liquides – NaOH 10 %	0%	3
Pénétration des liquides – Oxylène	0%	3
Pénétration des liquides – Butan-1-ol	0%	3
Résistance des coutures[2]	70 N	2
Délai de demi-atténuation de la charge électrostatique, t_{50} (s)	0.07	RÉUSSITE

1. Seam not destroyed

INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	Surbottes universelles
S-BDOB	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BDOB

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 © 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.