

BioClean



## Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1103206, Marke: BioClean

### Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Steril
- Verstellbarer Nackenbund
- Art der Schürze: mit Ärmel
- Gebrauch: Einweg
- Material: Clean-Tough
- Wasserabweisend
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Chemikalienbeständigkeit
- Farbe: Blau
- Material: Clean-Tough
- Norm: EN 1149-5

### Empfohlene

### Reinraumklassen

ISO 4|5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



## Material

- Clean-Tough

## Verpackung

- 40STK

## Produktvarianten

---

### **pure<sup>11</sup>-Nr.: 1103206BLL, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS**

Steril; Farbe: Blau; Größe: L / VE: 40STK

---

### **pure<sup>11</sup>-Nr.: 1103206BLM, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS**

Steril; Farbe: Blau; Größe: M / VE: 40STK

---

### **pure<sup>11</sup>-Nr.: 1103206BLS, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS**

Steril; Farbe: Blau; Größe: S / VE: 40STK

---



# Sterile Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ S-BCAS

## Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln (steril)

Die Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C schützt vor einem breiten Spektrum von Chemotherapiemedikamenten. Die aus einem leichten, flusenarmen CleanTough-Material hergestellten Schürzen haben einen verstellbaren Nackenverschluss, rückseitige Schnürbänder und ultraschallverschweißte Ärmelnähte mit Schutzklebeband.

### Key Features and Benefits

- Getestet gegen die Permeationsnorm ASTM F739-12
- Ultraschallverschweißte Nähte mit Schutzklebeband
- Schnürbänder an der Rückseite
- Verstellbarer Nackenverschluss
- Leicht, flusenarm
- CleanTough-Material



### Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und Forschung





# Sterile Zytostatika- Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ S-BCAS

## TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 32.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 50.6 N	3
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 47 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 94 N	2
Durchstichfestigkeit	10 N	1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	99.0%	3
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	98.4%	3
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	91.4%	1
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	93.9%	3
Flüssigkeitspenetration - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	0%	3
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	0%	3
Nahtstärke <sup>1</sup>	74 N	2

1. Seam not destroyed



# Sterile Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ S-BCAS

## TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	(≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) <1700

## ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	> 240
CYCLOPHOSHAMID	>240
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	<6
PACLITAXEL	>240
THIOTEPA	55 (46,88,31)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

## GRÖSSENTABELLE

BCAS-S: Größe: S, Brustumfang: 84-92 cm (33"-36"), Größe: 164-170 cm Größe: (5'4"-5'6")  
 BCAS-M: Größe: M, Brustumfang: 92-100 cm (36"-39"), Größe: 170-176 cm Größe: (5'6"-5'9")  
 BCAS-L: Größe: L, Brustumfang: 100-108 cm (39"-42"), Größe: 176-182 cm Größe: (5'9"-6'0")  
 BCAS-XL: Größe: XL, Brustumfang: 108-116 cm (42"-45"), Größe: 182-188 cm Größe: (6'0"-6'2")

## BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	S, M, L, XL
S-BCAS	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BCAS-S, S-BCAS-M, S-BCAS-L, S-BCAS-XL

## Weitere Informationen: [www.ansell.com](http://www.ansell.com) oder telefonisch unter

### Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV  
 Tel.: +32 (0) 2 528 74 00  
 Fax: +32 (0) 2 528 74 01

### Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center  
 Tel.: +603 8310 6688  
 Fax: +603 8310 6699

### Nordamerika

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

### Lateinamerika und Karibik

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

### Australien

Ansell Limited  
 Tel.: +61 1800 337 041  
 Fax: +61 1800 803 578

### UK

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

## Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598



Ansell® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2022 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.



# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## **BioClean-C™ Chemotherapy Protective Apron with Sleeves (Sterile) S-BCAS**

*Gültig bis: [2028.04.19]*

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III**

EN 13034:2005  
+ A1:2009



TYPE PB[6]

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 032/2023/0237 lautet:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**SGS FIMKO OY (0598)  
TAKOMOTIE 8,  
FI-00380 HELSINKI,  
FINLAND**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ulf Nystrom'.

**Ulf Nystrom  
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products**

**Ort: Malmö  
Datum: 2023.04.19**

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller  
NITRITEK (M) SDN BHD,  
NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,  
SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE  
INDUSTRIAL PARK,  
40150 SHAH ALAM,  
SELANGOR,  
MALAYSIA

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## BioClean-C Apron with Sleeves - Sterile S-BCAS

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III



TYPE 4

EN 13034:2005  
+ A1:2009



TYPE PB[6]

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013, EN 14605:2005 + A1:2009, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 060/2019/0721 lautet:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**SGS FIMKO OY (0598)  
TAKOMOTIE 8,  
FI-00380 HELSINKI,  
FINLAND**

Ulf Nystrom  
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö  
Datum: 2019.04.19