

BioClean



Mantelschürze BioClean-C #BCAS

pure¹¹-Nr.: 1103207, Marke: BioClean

Eigenschaften

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

Empfohlene

Reinraumklassen

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

GMP A/B|C|D

Material

- Clean-Tough

Verpackung

- 40STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103207BLM, Mantelschürze BioClean-C #BCAS

Farbe: Blau; Größe: M / VE: 40STK

pure¹¹-Nr.: 1103207BLL, Mantelschürze BioClean-C #BCAS

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 40STK

pure¹¹-Nr.: 1103207BLS, Mantelschürze BioClean-C #BCAS

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 40STK



Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ BCAS

Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln (unsteril)

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





Zytostatika- Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ 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 ₂ SO ₄ | 99.0% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH | 98.4% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol | 91.4% | 1 |
| Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol | 93.9% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄ | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - o-Xylol | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol | 0% | 3 |
| Nahtstärke ¹ | 74 N | 2 |

1. Seam not destroyed



Zytostatika- Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ BCAS

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

| TEST | ERGEBNIS | KATEGORIE (IEST-RP-CC003.3) |
|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test) | ($\geq 0,5$ Qm (Zählungen/Min.) <1700 | Kategorie I |

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

BESTELLINFORMATIONEN

| | GRÖSSE | Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C |
|------|-----------------------|--|
| BCAS | NACHBESTELLUNGSNUMMER | BCAS-S, BCAS-M, BCAS-L, BCAS-XL |

Weitere Informationen: 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 © 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 BCAS

Gültig bis: [2028.04.19]

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

EN 13034:2005
+ A1:2009



TYPE PB[6]

EN 14605:2005
+ A1:2009



TYPE PB4

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN 14605:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 032/2023/0238 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.

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 BCAS **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, 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