

pure¹¹-Nr.: 1103207, Marke:

Eigenschaften



Empfohlene Reinraumklassen

ISO

GMP

Material

-

Verpackung

- Box

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103207,

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

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 40STK

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

Farbe: Blau; Größe: M / VE: 40STK

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

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 40STK

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)	(≥ 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

BCAS	GRÖSSE	Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C
	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



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, 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 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