

pure[11]-Nr.: 1103206, Marke:

Eigenschaften

Empfohlene Reinraumklassen

ISO

GMP

we care

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Material

-

Verpackung

- Box

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103206,

pure¹¹-Nr.: 1103206BLL, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS

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

pure¹¹-Nr.: 1103206BLM, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS

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

pure¹¹-Nr.: 1103206BLS, Mantelschürze BioClean-C #S-BCAS

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

BioClean-C™

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
Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 47 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 94 N	2
Durchstichfestigkeit	10 N	1
Flüssigkeitspenetration – 30 % H_2SO_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_2SO_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

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/cm2 /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 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 EN 1149-5 ISO 11137-1 EN 13034:2005 + A1:2009 TYPE PB[6]

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 (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 Institues unterliegt:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2023.04.19

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
NITRITEX (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 Institues 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