

PRODUKTINFORMATION

cleo® saphir

Schutzüberziehschuh für Zytostatika & biologische Arbeitsstoffe

Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA¹⁾ der Kategorie III; Chemikalienschutzkleidung Typ PB [4], Infektionsschutzkleidung Typ PB [4]-B; Teilkörperschutz. Optimaler Personen- und Produktschutz (sterile Ausführung); flüssigkeitsundurchlässig im beschichteten Bereich; Fußabschluss mit Gummizug; angenehmer Tragekomfort; Material ist latexfrei, fussel- und partikelarm; sterile und unsterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzüberschuhe für den Umgang mit CMR²⁾-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virustatika) und biologischen Arbeitsstoffen³⁾ (z.B. Bakterien und Viren).
- + **Schutzbarriere:** Flüssigkeitsundurchlässige Beschichtung. Gem. EN 14126:2003 ist von einer hohen Barrierefunktion des beschichteten Materials gegenüber Bakterien und Viren auszugehen.
- + **Schutz Eigenschaft:** Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien! Im Fall der Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen, die nicht dem Grad der Dichtigkeit der Schutzkleidung entsprechen, kann es zu einer Biokontamination des Trägers kommen.
- + **Tragehinweis:** Immer mit der beschichteten Seite nach außen und der Naht nach unten tragen. Von Flammen und Hitzequellen fernhalten.
- + **Wechselintervall:** Täglich, d. h. max. für 8 h verwenden⁴⁾; bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzarmstulpen nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall⁵⁾ (Abfallschlüssel: 18 01 08*⁶⁾ bzw. AS 18 01 03*⁷⁾ gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

¹⁾: Persönliche Schutzausrüstung. ²⁾: Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch. ³⁾: Mikroorganismen, einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten. ⁴⁾: Abhängig von den verwendeten Chemikalien/CMR-Arzneimittel bzw. biologischen Arbeitsstoffen. ⁵⁾: Mit (*) versehene Abfallarten im Abfallverzeichnis sind gefährliche Abfälle im Sinne § 41 des KrW-/AbfG. ⁶⁾: Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel. ⁷⁾: Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

Ausführungen

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Größe | Universal |
| Artikel-Nr. (unsteril) 40 Paar | 125501 |
| Artikel-Nr. (steril) 30 Paar | 125502 |
| Farbe | blau/weiß |

Materialeigenschaften

| | |
|--|-------------------------------|
| Material | Gesponnenes Polypropylenvlies |
| Materialeigenschaft | Latexfrei |
| Gewicht Material | 42 g/m ² |
| Flüssigkeitsabweisende Beschichtung | Polyethylen |
| Beschichtungsstärke | Ca. 25 µm |
| Gesamtgewicht Schutzüberziehschuh Paar | 30 g ± 5 g |
| pH-Wert Vliesstoff mit Beschichtung | 6,2 |
| MAK-Amine / AZO-Farbstoffe | nicht nachweisbar |

Schutz vor mechanischen Gefahren

Mechanische Gefahren gem. DIN EN 14325:2004 geprüft. Codierung bzgl. der Leistungsstufen wie folgt:

| Anforderung | Leistungsstufe |
|---|-------------------------------------|
| Abriebfestigkeit (1-6) gem. DIN EN 530:2010 | 1 (Sichtprüfung) |
| Durchstichfestigkeit (1-5) gem. EN 863:1995 | 1 |
| Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935-2:1999 | 2 |
| Zugfestigkeit (1-5) gem. ISO 13934-1:1999 | 2 |
| Biegerissfestigkeit (1-6) gem. ISO 7854:1997 | 2 |
| Weiterreißfestigkeit (1-5) gem. ISO 9073-4:1997 | Längsrichtung: 4 Querrichtung: 3 |

Rutschhemmung:

Die Rutschhemmung der Überschuhe wurde in Anlehnung an DIN 4843-100:1993 geprüft. Für den vorgesehenen Einsatzzweck sind die Überschuhe geeignet.

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation¹⁾ gem. DIN EN 16523-1:2015 geprüft.

Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten²⁾ [min] / Leistungsklassen (1-6)³⁾ ermittelt:

| Chemikalie | Durchbruchzeit [min] | Leistungsklasse |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| Nahtprüfung Carmustin (3,3 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Carmustin (3,3 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Cisplatin (1,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Cyclophosphamid (20,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Daunorubicin HCl (5 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Doxorubicine HCl (2 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Etoposid (20,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| 5-Fluorouracil (50,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Formaldehyd 4% | > 480 | 6 |
| Gemcitabin (38,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Isopropanol 70% | > 480 | 6 |
| Methotrexate (25 mg/ml) | > 480 | 6 |
| NaOH 30% | > 480 | 6 |
| Paclitaxel (6 mg/ml) | > 480 | 6 |
| ThioTEPA (10,0 mg/ml) | > 480 | 6 |
| Vincristine (1 mg/ml) | > 480 | 6 |

¹⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene. ²⁾: Bei einer Permeationsrate von 1µg/min·cm² ³⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

Schutz vor Infektionserregern

Penetration¹⁾ gem. EN 14126:2003 erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

Widerstand gegen Durchdringung von Blut und Körperflüssigkeiten gem. ISO 16603:2004.

| Hydrostatischer Druck [kPa] | Leistungsklasse (1-6) ²⁾ |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 20 kPa | 6 |

Widerstand gegen Penetration von Krankheitserregern Virus Phi-X174 gem. ISO 16604:2004.

| Hydrostatischer Druck [kPa] | Leistungsklasse (1-6) ²⁾ |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 20 kPa | 6 |

Widerstandsfähigkeit gegen mikrobiologischen Keimdurchtritt in feuchtem Zustand gem. EN ISO 22610:2006.

| Durchbruchzeit t [min] | Leistungsklasse (1-6) ²⁾ |
|------------------------|-------------------------------------|
| t > 75 | 6 |

Widerstand gegen Penetration von biologisch kontaminierten Aerosolen gem. ISO/DIS 22611:2003.

| Penetrationsverhältnis (log) | Leistungsklasse (1-3) ²⁾ |
|------------------------------|-------------------------------------|
| log > 5 | 3 |

Beständigkeit gegen mikrobiologische Penetration im trockenen Zustand gem. ISO 22612:2005.

| Penetration (log der KBE ³⁾) | Leistungsklasse (1-3) ²⁾ |
|--|-------------------------------------|
| Log der KBE < 1 | 3 |

¹⁾: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch mikroskopische Löcher (Fehler, Nähte). ²⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! ³⁾: KBE = Koloniebildende Einheiten

Sterilisation

Verfahren

Begasung mit Ethylenoxid

Pflegehinweise

- + Nicht waschen
- + Nicht bügeln
- + Nicht in den Trockner geben
- + Nicht zur chemischen Reinigung geeignet

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. PSA-Verordnung EU 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III, in Anlehnung an DIN EN 14605:2005+A1:2009; EN 14126:2003; EU-Baumusterprüfung und Kontrollmaßnahmen durch die notifizierte Stelle „2797“. Dokumentiert durch die **EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 715808**. Die EU-Konformitätserklärung und die Baumusterprüfbescheinigung können unter www.berner-safety.de eingesehen werden.

Notifizierte Stelle „2797“

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH **geprüft und zertifiziert**. Regelmäßige **Audits & Fertigungsstättenbesichtigungen** wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

Lager- und Transportbedingungen

- + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)
 - + Kühl (+5 bis +40°C)
 - + Trocken (Relative Luftfeuchtigkeit 30% - 60%)
 - + Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen
-

Haltbarkeit

Unsterile Ausführung: 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

Sterile Ausführung: 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

Hersteller / Distributor

Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn

Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620 info@berner-safety.de, www.berner-safety.de
