

# PRODUKTINFORMATION

## Schutzüberziehstiefel activebreath 2

Für Zytostatika & biologische Arbeitsstoffe

### Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA der höchsten Kategorie III; Chemikalienschutzkleidung Typ PB [6]-B, Teilkörperschutz. Optimaler Personen- und Produktschutz; flüssigkeitsundurchlässig im beschichteten Fußbereich, angenehmer Tragekomfort; Überziehstiefel mit rutschfester Sohle, Beinabschluss mit Gummizug; zusätzliche Bänderung zur Fixierung; sterile und unsterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Die Schutzüberziehstiefel schützen vor dem Kontakt mit CMR<sup>1)</sup>-Arzneimitteln. Sie bieten Schutz gegenüber Partikeln, Flüssigkeiten oder Aerosolen Typ PB [6]-B, mit begrenztem Schutz gegen flüssige Chemikalien.
- + **Schutzbarriere:** Flüssigkeitsundurchlässige Beschichtung mit einer hohen Barrierefunktion des beschichteten Materials gegenüber Bakterien und Viren.
- + **Schutz Eigenschaft:** Schutz vor Durchdringung von Chemikalien und biologisch kontaminierten Flüssigkeiten, begrenzt sprühdicht nach EN 13034, geprüfter Permeationsschutz gemäß der hier aufgeführten Permeationsliste. Keine Gewähr für nicht aufgeführte CMR<sup>1)</sup>-Arzneimittel bzw. Chemikalien. Im Fall von Expositionsarten mit biologischen Arbeitsstoffen und Chemikalien, die nicht dem Grad der Schutzstufe der Schutzkleidung entsprechen, kann es zu einer Durchdringung der Schutzüberziehstiefel kommen Typ PB [6]-B.
- + **Tragehinweis:** Immer mit der beschichteten Seite nach außen tragen. Von Flammen und Hitzequellen fernhalten.
- + **Wechselintervall:** Täglich, d. h. max. 8 h verwenden<sup>2)</sup>, bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzüberziehstiefel nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall<sup>3)</sup> (Abfallschlüssel: 18 01 08\* bzw. AS 18 02 07\*, gem. 2000/532/EG 18 01 08\*<sup>4)</sup>); getrennt sammeln und entsorgen!

1): Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch. 2): Abhängig von den verwendeten Chemikalien/CMR-Arzneimittel. 3): Mit (\*) versehene Abfallarten im Abfallverzeichnis sind gefährliche Abfälle im Sinne § 41 des KrW-/AbfG. 4): Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel.

### Ausführungen

Größe	Universal
Artikel Nr. (unsteril) 20 Paar	125550
Artikel Nr. (steril) 25 Paar	125551
Farbe	weiß

### Materialeigenschaften

Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialgewicht	69 g/m <sup>2</sup>
Flüssigkeitsdichte Beschichtung	Mikroporöses Polyethylen
Gesamtlänge	ca. 45 cm
Gesamtgewicht Schutzüberziehstiefel Paar	49 g ± 3 g
pH-Wert	9,4

## Schutz vor mechanischen Gefahren

Mechanische Materialeigenschaften gem. EN 14325 geprüft

### Anforderung

Abriebfestigkeit (1-6) gem. DIN EN 530		6
Durchstichfestigkeit (1-5) gem. DIN EN 863		2
Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935-2		4
Biegerissfestigkeit (1-6) gem. EN ISO 7854	Längs 6	quer 6
Weiterreißfestigkeit (1-6) gem. EN ISO 9073-4	Längs 3	quer 3
Zugfestigkeit (1-6) gem. EN ISO 13934-1	Längs 3	quer 2

## Schutz vor chemischen Gefahren

Schutz vor chemischen Gefahren: Penetration gem. EN 14325 Abs. 4.12 bzw. DIN EN 368

Chemikalie	Durchdringung [min.]	Abweisend
Schwefelsäure, 30%	Klasse 3	Klasse 3
Natriumhydroxid, 10%	Klasse 3	Klasse 3
o-Xylene (unverdünnt)	Klasse 3	Klasse 3
1-Butanol (unverdünnt)	Klasse 3	Klasse 3

**Permeation**<sup>5)</sup> geprüft gem. der verbindlichen europäischen Norm DIN EN 374 / EN 16523-1. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>6)</sup> [min] / Leistungsklassen<sup>7)</sup> (1-6) ermittelt:

Geprüfte Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse
Carmustin 3,3 mg/ml	> 480 Minuten	6
Cisplatin	> 120 Minuten	4
Cyclophosphamid, 20 mg/ml	> 120 Minuten	4
3,3 Diaminobenzidin, 1 mg/ml	> 30 Minuten	2
Etoposid 20 mg/ml	> 480 Minuten	6
Formaldehyd, 37 %	> 120 Minuten	4
5-Fluorouracil, 10 mg/ml	> 120 Minuten	4
Gemcitabine 38 mg/ml	> 240 Minuten	5
Isopropanol, 70 %	> 30 Minuten	2
Kongo-rot, 1 %	> 30 Minuten	2
Natriumhydroxid, 10 %	> 120 Minuten	4
Paclitaxel	> 120 Minuten	4
Schwefelsäure, 30 %	> 60 Minuten	3

Thiotepa	> 120 Minuten	4
Vincristine, 20 mg/ml	> 120 Minuten	4

<sup>5)</sup>: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene.

<sup>6)</sup>: Bei einer Permeationsrate von  $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$

<sup>7)</sup>: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder, da Temperatur und Abrieb diese beeinflussen können!

## Schutz vor Infektionserregern

**Penetration<sup>8)</sup>** gem. EN 14126 erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

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

Hydrostatischer Druck	Leistungsklasse (1-6) <sup>9)</sup>
20 kPa	6

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

Hydrostatischer Druck	Leistungsklasse (1-6) <sup>9)</sup>
20 kPa	6

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

Durchbruchzeit t [min]	Leistungsklasse (1-6) <sup>9)</sup>
t > 75	6

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

Penetrationsverhältnis (log)	Leistungsklasse (1-3) <sup>9)</sup>
log > 5	3

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

Penetration (log der KBE <sup>10)</sup> )	Leistungsklasse (1-3) <sup>9)</sup>
log der KBE < 1	3

<sup>8)</sup>: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch mikroskopische Löcher (Fehler, Nähte).

<sup>9)</sup>: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! <sup>10)</sup>: KBE = Koloniebildende Einheiten

## Sterilisation

**Verfahren** Begasung mit Ethylenoxid

## Pflegehinweise

- + Nicht waschen
- + Nicht bügeln
- + Nicht in den Trockner geben
- + Nicht chemisch reinigen

## CE-Kennzeichnung

---

CE-Kennzeichnung gem. PSA-Verordnung EU 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III; Baumusterprüfung durchgeführt nach EN 13688, EN 13034:2005 und EN 14325. EU-Baumusterprüfung und Kontrollmaßnahmen durch die notifizierte Stelle „0624“. Dokumentiert durch die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 1002220676-00-00.

Die EU-Konformitätserklärung und die Baumusterprüfbescheinigung können unter [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de) eingesehen werden.

---

## Notifizierte Stelle „0624“

---

Zertifizierende Stelle: Centrocot Tessile Contoiere e Abbigliamento S.p.A., Piazza S. Anna 2, 21052 Busto Arsizio (VA), Italien

---

## Qualitätsmanagementsystem

---

Unser Qualitätsmanagementsystem ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH (Akkreditierte Zertifizierungsstelle durch den Deutschen Akkreditierungsrat) geprüft und zertifiziert. Durch regelmäßige Audits und Fertigungsstättenbesichtigungen wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

---

## Lager- und Transportbedingungen

---

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

## Haltbarkeit

---

- + Unsterile Ausführung: 5 Jahre
  - + Sterile Ausführung: 5 Jahre
- 

## Hersteller

---

**Berner International GmbH**, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn  
Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620 [info@berner-safety.de](mailto:info@berner-safety.de), [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de)

---