

# PRODUKTINFORMATION

## cleo® saphir

Schutzarmstulpe für Zytostatika & biologische Arbeitsstoffe

### Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumstergprüft u. zertifiziert als komplexe PSA<sup>1)</sup> der Kategorie III; Chemikalienschutzkleidung Typ PB [4], Infektionsschutzkleidung Typ PB [4]-B; Teilkörperschutz. Optimaler Personen- und Produktschutz (sterile Ausführung); flüssigkeitsundurchlässig im beschichteten Bereich; Strick- oder Gummizugbündchen unten; Gummizugbündchen oben; Kegelförmiger Schnitt für angenehmen Tragekomfort; Material ist latexfrei, fussel- und partikelarm; in 2 verschiedenen Größen erhältlich; sterile und unsterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzarmstulpen für den Umgang mit CMR<sup>2)</sup>-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virustatika) und biologischen Arbeitsstoffen<sup>3)</sup> (z.B. Bakterien und Viren).
- + **Schutzbarriere:** Flüssigkeitsundurchlässige Beschichtung mit einer hohen Barrierefunktion des beschichteten Materials gegenüber Bakterien und Viren.
- + **Schutzeigenschaft:** Schutz vor Durchdringung von Chemikalien und biologisch kontaminierten Flüssigkeiten, sprühdichte Teilschutzkleidung gem. DIN EN 14605, geprüfter Permeationsschutz gemäß der hier aufgeführten Permeationsliste. Keine Gewähr für nicht aufgeführte CMR<sup>2)</sup>-Arzneimittel bzw. Chemikalien. Im Fall von Expositionsarten mit biologischen Arbeitsstoffen und Chemikalien, die nicht dem Grad der Schutzkleidung entsprechen, kann es zu einer Durchdringung der Schutzarmstulpen kommen Typ PB [4]-B.
- + **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 verwenden<sup>4)</sup>; 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 Abfall<sup>5)</sup> (Abfallschlüssel: 18 01 08\*<sup>6)</sup> bzw. AS 18 01 03\*<sup>7)</sup> gem. 2000/532/EG; getrennt sammeln und entsorgen!

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

### Ausführungen

<b>Größe:</b>	S/M	L/XL
<b>Länge Armstulpe (cm):</b>	ca. 52 cm	ca. 52 cm
<b>Stulpenende mit Strickbündchen, Stulpenfarbe blau</b>		
<b>Breite Armstulpe (cm)</b>	18	21
<b>Artikel-Nr. (unsteril) 50</b>	6010	6000
<b>Artikel-Nr. (steril) 40</b>	6011	6001
<b>Stulpenende mit Gummizugbündchen, Stulpenfarbe hellblau</b>		
<b>Größe</b>	Universal	
<b>Artikel-Nr. (unsteril) 50 Paar</b>	6200	
<b>Artikel-Nr. (steril) 30 Paar</b>	6300	

## Materialeigenschaften

Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialeigenschaft	Latexfrei
Gewicht Material	42 g/m <sup>2</sup>
Flüssigkeitsabweisende Beschichtung	Polyethylen
Beschichtungsstärke	ca. 25 µm
Gesamtgewicht Stulpenpaar	20-36 g
pH-Wert Vliesstoff mit Beschichtung & Strickbündchen	6,2
MAK-Amine / AZO-Farbstoffe	nicht nachweisbar

## Schutz vor mechanischen Gefahren

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

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

## Schutz vor chemischen Gefahren

**Permeation<sup>8)</sup>** gem. DIN EN 16523-1 geprüft.

Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>9)</sup> [min] / Leistungsklassen (1-6)<sup>10)</sup> 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
Doxorubicin 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
Natronlauge 30%	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	> 480	6
Thiotepa (10,0 mg/ml)	> 480	6
Vincristine (1 mg/ml)	> 480	6

<sup>8)</sup>: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene. <sup>9)</sup>: Bei einer Permeationsrate von  $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$ , <sup>10)</sup>: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

## Schutz vor Infektionserregern

**Penetration<sup>11)</sup>** gem. EN 14126 erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

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

Hydrostatischer Druck [kPa]	Leistungsklasse (1-6) <sup>12)</sup>
20 kPa	6

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

Hydrostatischer Druck [kPa]	Leistungsklasse (1-6) <sup>12)</sup>
20 kPa	6

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

Durchbruchzeit t [min]	Leistungsklasse (1-6) <sup>12)</sup>
t > 75	6

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

Penetrationsverhältnis (log)	Leistungsklasse (1-3) <sup>12)</sup>
log > 5	3

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

Penetration (log der KBE <sup>13)</sup> )	Leistungsklasse (1-3) <sup>12)</sup>
log der KBE < 1	3

<sup>11)</sup>: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch mikroskopische Löcher (Fehler, Nähte).

<sup>12)</sup>: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! <sup>13)</sup>: 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; EN 14126; EG-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](http://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

## Qualitätsmanagementsystem

---

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  
Sterile Ausführung: 5 Jahre

## Hersteller / Distributor

---

**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)