

PRODUKTINFORMATION

Isolator-Schutzarmstulpen

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 Bereich, kegelförmiger Schnitt für optimale Passform; Gummibündchen unten und oben; latexfrei; sterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzarmstulpen für die Arbeit mit dem Isolator. Die Schutzarmstulpen werden innerhalb des Isolators über den Standard-Isolatorarmstulpen getragen und schützen die Isolatorarmstulpe vor dem Kontakt mit CMR¹⁾-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 CMR¹⁾-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 Isolatorarmstulpen kommen Typ PB [6]-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 verwenden²⁾; bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Isolator-Schutzarmstulpen nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall³⁾ (Abfallschlüssel: 18 01 08* bzw. AS 18 02 07*, gem. 2000/532/EG 18 01 08*⁴⁾; 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
Abmessungen	Länge: ca. 66 cm Durchmesser: 28 cm bzw. 12 cm
Artikel Nr. (steril) 15 Paar	6451
Farbe	weiß

Materialeigenschaften

Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialgewicht	69 g/m ²
Materialeigenschaft	Latexfrei
Flüssigkeitsdichte Beschichtung	Mikroporöses Polyethylen

Gesamtgewicht Stulpenpaar	64 g/m ²
pH-Wert	9,4

Schutz vor mechanischen Gefahren

Mechanische Materialeigenschaften gem. DIN EN 14325 geprüft

Anforderung	Leistungsstufe	
Abriebfestigkeit (1-6) gem. DIN EN 530	6	
Durchstichfestigkeit (1-5) gem. EN 863	2	
Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935	4	
Biegerissfestigkeit ⁵⁾ (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

Biegerissfestigkeit⁵⁾ nach Sichtprüfung

Schutz vor chemischen Gefahren

Schutz vor chemischen Gefahren: Penetration gem. EN 14325 Abs. 4.12 bzw. DIN EN ISO 6530

Chemikalie	Durchdringung	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

Permeation⁶⁾ geprüft gem. der verbindlichen europäischen Norm DIN EN 374 / EN 16523-1. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten⁷⁾ [min] / Leistungsklassen⁸⁾ (1-6) ermittelt:

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, 50 mg/ml	> 480 Minuten	6
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

⁶⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene. ⁷⁾: Bei einer Permeationsrate von $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$. ⁸⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder, da Temperatur und Abrieb diese beeinflussen können!

Schutz vor Infektionserregern

Penetration⁹⁾ gem. EN 14126 erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

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

Hydrostatischer Druck	Leistungsklasse (1-6) ¹⁰⁾
20 kPa	6

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

Hydrostatischer Druck	Leistungsklasse (1-6) ¹⁰⁾
20 kPa	6

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

Durchbruchzeit t [min]	Leistungsklasse (1-6) ¹⁰⁾
t > 75	6

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

Penetrationsverhältnis (log)	Leistungsklasse (1-3) ¹⁰⁾
log > 5	3

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

Penetration (log der KBE ¹¹⁾)	Leistungsklasse (1-3) ¹⁰⁾
log der KBE < 1	3

⁹⁾: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch mikroskopische Löcher (Fehler, Nähte).

¹⁰⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! ¹¹⁾: 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 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 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

- + 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, www.berner-safety.de