

# 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 Armbereich; Strick- oder Gummizugbündchen unten; Gummizugbündchen oben; Kegelförmiger Schnitt für angenehmen Tragekomfort; Material ist latexfrei, fusel- und partikelarm; 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. 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 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

Größe	Universal
Länge Armstulpe (cm):	Ca. 52 cm
<b>Stulpenende mit Strickbündchen, Stulpenfarbe blau</b>	
Artikel-Nr. (unsteril) 50 Paar	6000
Artikel-Nr. (steril) 40 Paar	6001
<b>Stulpenende mit Gummizugbündchen, Stulpenfarbe hellblau</b>	
Artikel-Nr. (unsteril) 50 Paar	6200
Artikel-Nr. (steril) 30 Paar	6300

## Materialeigenschaften

<b>Material</b>	Gesponnenes Polypropylenvlies
<b>Materialeigenschaft</b>	Latexfrei
<b>Gewicht Material</b>	42 g/m <sup>2</sup>
<b>Flüssigkeitsabweisende Beschichtung</b>	Polyethylen
<b>Beschichtungsstärke</b>	Ca. 25 µm
<b>Gesamtgewicht Stulpenpaar</b>	20-36 g
<b>pH-Wert Vliesstoff mit Beschichtung &amp; Strickbündchen</b>	6,2
<b>MAK-Amine / AZO-Farbstoffe</b>	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 13934-1:1999	3	
Zugfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935-2:1999	2	
Biegerissfestigkeit (1-6) gem. ISO 7854:1997	2	
Weiterreißfestigkeit (1-5) gem. ISO 9073-4:1997	Längsrichtung: 4	Querrichtung: 3

## Schutz vor chemischen Gefahren

**Permeation**<sup>1)</sup> gem. DIN EN 16523-1:2015 geprüft.

Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>2)</sup> [min] / Leistungsklassen (1-6)<sup>3)</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
Etoposid (20,0 mg/ml)	> 480	6
5-Fluorouracil (50,0 mg/ml)	> 480	6
Gemcitabin (38,0 mg/ml)	> 480	6
ThioTEPA (10,0 mg/ml)	> 480	6
NaOH 30%	> 480	6
Formaldehyd 4%	> 480	6
Isopropanol 70%	> 480	6

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

## Schutz vor Infektionserregern

**Penetration<sup>1)</sup>** gem. EN 14126:2003 erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

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

Hydrostatischer Druck [kPa]	Leistungsklasse (1-6) <sup>2)</sup>
20 kPa	6

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

Hydrostatischer Druck [kPa]	Leistungsklasse (1-6) <sup>2)</sup>
20 kPa	6

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

Durchbruchzeit t [min]	Leistungsklasse (1-6) <sup>2)</sup>
t > 75	6

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

Penetrationsverhältnis (log)	Leistungsklasse (1-3) <sup>2)</sup>
log > 5	3

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

Penetration (log der KBE <sup>3)</sup> )	Leistungsklasse (1-3) <sup>2)</sup>
Log der KBE < 1	3

<sup>1)</sup>: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch mikroskopische Löcher (Fehler, Nähte).

<sup>2)</sup>: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! <sup>3)</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 14605:2005+A1:2009; EN 14126:2003; EG-Baumusterprüfung und Kontrollmaßnahmen durch die notifizierte Stelle „0086“. 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 „0086“

BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, UK

## 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; Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen
- 

## Haltbarkeit

---

Unsterile Ausführung: 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

Sterile Ausführung: 4 Jahre vom Sterilisationszeitpunkt

---

## 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)

---