



**Schutzarmstulpen für Zytostatika
und 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 Armbereich; Strick- oder Gummizugbündchen unten; Gummizugbündchen oben; Kegelförmiger Schnitt für angenehmen Tragekomfort; Material ist latexfrei, fussel- und partikelarm; sterile und unsterile Ausführung.
- **Anwendungsbereich:** Schutzarmstulpen 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.
- **Schutzzeigenschaft:** 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 01 08⁶⁾ bzw. AS 18 01 03⁷⁾* 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	
Abmessungen [cm]		
Stulpenende mit Strickbündchen, Stulpenfarbe blau		
Artikel-Nr.	Unsteril	BI-6000
	Steril	BI-6001
Stulpenende mit Gummizugbündchen, Stulpenfarbe hellblau		
Artikel-Nr.	Unsteril	BI-6200
	Steril	BI-6300



Material	
Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialeigenschaft	Latexfrei
Gewicht Material	42 g/m ²
Flüssigkeitsdichte Beschichtung	Polyethylen
Beschichtungsstärke	Ca. 25 µm
Gesamtgewicht Stulpenpaar	20-36 g

Schutz vor mechanischen Gefahren

Mechanische Materialeigenschaften gem. EN 14325:2004 geprüft.

Anforderung	Leistungsstufe	
Abriebfestigkeit (1-6) gem. EN 530	2	
Durchstichfestigkeit (1-5) gem. EN 863	1	
Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935-2	2	
Biegriffestigkeit (1-6) gem. ISO 7854	3	
Weiterreißfestigkeit (1-5) gem. ISO 9073-4	Längsrichtung	Querrichtung
	3	4



Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation¹⁾ gem. EN 374-3:2003 geprüft.





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

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse
Carmustin	> 140	4
Amsacrin	> 480	6
Cisplatin	> 480	6
Cyclophosphamid	> 480	6
Doxorubicin	> 480	6
5-Fluorouracil	> 480	6
Methotrexat	> 480	6
Paclitaxel	> 480	6
Thiotepa	> 480	6
Vincristin	> 480	6
NaOH 30%	> 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!

 <p style="text-align: center;">Schutz gegen Infektionserreger</p>	
<p>Penetration¹⁾ gem. EN 14126:2003 geprüft.</p>	
<p>Widerstand gegen Penetration von Krankheitserregern die durch Blut übertragen werden unter Verwendung des Virus Phi-X174 gem. ISO 16604:2004:</p>	
Hydrostatischer Druck, bei dem das Material die Prüfung besteht	Leistungsklasse (1-6)²⁾
20 kPa	6
<p>Widerstandsfähigkeit gegen mikrobiologischen Keimdurchtritt in feuchtem Zustand gem. EN ISO 22610:2006:</p>	
Durchbruchzeit t [min]	Leistungsklasse (1-6)²⁾
t > 75	6
<p>Widerstand gegen Penetration von biologisch kontaminierten Aerosolen gem. ISO/DIS 22611:2003:</p>	
Penetrationsverhältnis (log)	Leistungsklasse (1-3)²⁾
log > 5	3
<p>Beständigkeit gegen mikrobische Penetration im trockenen Zustand gem. ISO 22612:2005:</p>	
Penetration (log der KBE³⁾)	Leistungsklasse (1-3)²⁾
log der KBE > 1	3
<p>¹⁾: Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch makroskopische Löcher (Fehler, Nähte). ²⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder! ³⁾: KBE = Koloniebildende Einheiten</p>	
 <p>Sterilisation</p>	
<p>Verfahren</p> <p>Begasung mit Ethylenoxid</p>	
 <p>Pflegehinweise</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht waschen ▪ Nicht bügeln ▪ Nicht in den Trockner geben ▪ Nicht chemisch reinigen 	
 <p>CE-Kennzeichnung</p>	
<p>CE-Kennzeichnung gem. der PSA-Richtlinie 89/686/EWG für komplexe PSA der Kategorie III. Baumusterprüfung durchgeführt in Anlehnung an</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ DIN EN 14605:2005 ▪ DIN EN 14126:2003 ▪ DIN EN 340:2004 <p>Dokumentiert durch die EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 08050061 Qualitätssicherung (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung): Kontrollmaßnahmen (i. d. R. jährlich) gem. Art. 11B, 89/686/EWG durch die eingeschaltete notifizierte Stelle BG-PRÜFZERT (0299).</p>	



Notifizierte Stelle „0299“

Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen
Prüf- und Zertifizierungsstelle im
BG-PRÜFZERT
Zwengenberger Strasse 68
D-42781 Haan
Germany



Qualitätsmanagementsystem

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2000 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
- Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen



Haltbarkeit

- Unsterile Ausführung: 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt
- Sterile Ausführung: 4 Jahre vom Sterilisationszeitpunkt