

cleo® care Produktinformation

Arbeitsunterlagen für Zytostatika und biologische Arbeitsstoffe

Anwendungsbereich und Eigenschaften

Zur Aufnahme von verschütteten Flüssigkeiten in begrenztem Umfang. Die sterilen Arbeitsunterlagen in dreifacher Folien-Umverpackung sind für die sichere Nutzung in Reinräumen konzipiert und können z. B. zur Unterstützung der sicheren Herstellung von CMR¹⁾-Arzneimitteln in Zytostatika-Werkbänken unter GMP-Bedingungen (Reinraum Klasse A/B) oder beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen²⁾ oder Medizinprodukten verwendet werden. Als Schutz vor Verschleppung von CMR-Arzneimitteln gemäß TRGS 525.

- **Eigenschaften:** Gamma-sterilisierte Arbeitsunterlage zur Absorption von Flüssigkeiten. Jede einzelne Arbeitsunterlage ist doppelt in Folienbeuteln verpackt. Die Beutel sind einfach zu öffnen (Peelfolie). Für den Einmalgebrauch!
- **Schutzeigenschaft:** Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien!
- **Wechselintervall:** Bei Kontamination sofort, sonst nach jeder Herstellung oder bei Bedarf
- **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall³⁾ (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 08⁴⁾ bzw. AS 18 01 03 gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

1): Cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch 2): Mikroorganismen, einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und menschlicher Endoparasiten, die Infektionen oder Allergien auslösen oder toxische Wirkungen haben könnten 3): Alle mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Abfälle gelten als gefährliche Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 erster Gedankenstrich der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle. 4): Abfälle, an deren Sammlung und Beseitigung besondere Anforderungen im Hinblick auf die Infektionsprävention gestellt werden.

Ausführungen

Artikelnummern	100288	100289
Abmessungen ± 10 %	560 x 410 mm	420 x 260 mm
Anzahl je Karton in Stück	100	100
Verpackung	Einzelne Arbeitsunterlage doppelt in Folie, 25 Stück im PE-Beutel, 4 PE-Beutel je Karton (weiß)	
Sterilisiert mit Gammastrahlen, Dosis	25 kGy	25 kGy
Sterilitätssicherheitsniveau	10 ⁻⁶	10 ⁻⁶

Materialeigenschaften



Material	Saugstarker 3-Schichten-Aufbau für sichere Zubereitung und Applikation, fusselfarme Oberfläche für hohen Produktschutz
Material Netz	Polyethylen, blau
Eigenschaft	flüssigkeitsdurchlässig, minimiert Partikelabgabe aus der Papierschicht
Material Mittelschicht	„Air-laid“-Papier
Eigenschaft	hoch absorbierend
Material Unterschicht	Polyethylen-Folie 1 µm
Eigenschaft	antistatisch und flüssigkeitsundurchlässig
Materialgewicht	132 g/m ² ± 10 g

Aufnehmbares Flüssigkeitsvolumen:

Volumenmessung gem. Test gem. DIN EN ISO 9073-6:2003-05

Artikelnummer	Absolut	Pro Arbeitsunterlage
100288	719 ml/m ²	166 ml
100289	719 ml/m ²	79 ml

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation⁵⁾ gem. EN 374-1:2016+A4:2018; Testmethode EN 16523-1:2015+A1:2018

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

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse
5-Fluorouracil (50 mg/ml)	> 480	6
Carmustin (3,3 mg/ml)	> 480	6

5): Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene



Sterilisation

Verfahren: Bestrahlung mit Gamma (γ)-Strahlen

Qualitätsmanagementsystem

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH **geprüft und zertifiziert**. Durch 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

5 Jahre vom Sterilisationszeitpunkt

Hersteller

Berner International GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 19
25337 Elmshorn
T +49 4121 4356-0
F +49 4121 4356-20
info@berner-safety.de

www.berner-safety.de

