



CATALOGO

Dispositivi di protezione individuale

CHEMIOPROTEZIONE

RISCHI DEI LAVORATORI ADDETTI ALLA PRODUZIONE, MANIPOLAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Il rischio di esposizione ai farmaci antiblastici può verificarsi in una tappa qualunque del lungo percorso che tali sostanze seguono prima di essere somministrate ai pazienti oncologici: dalla produzione al confezionamento, dallo stoccaggio all'inventario, dalla preparazione alla somministrazione, dallo smaltimento delle scorie ambulatoriali all'eliminazione degli escreti dei pazienti chemio trattati.

POTENZIALI VIE DI CONTAMINAZIONE

Più frequenti: Inalazione (vapori, polveri, aerosol)
 Contatto cutaneo

Meno frequenti: Contatto mucose e delle congiuntive oculari e orofaringee
 Via digestiva per ingestione

MANOVRE A RISCHIO

- **Stoccaggio:** Sincerarsi che tutte le confezioni di farmaci manipolate all'atto del ricevimento e stoccate nei luoghi di deposito siano perfettamente integre.
- **Preparazione:** E' il momento più a rischio per l'operatore in quanto, durante le fasi di apertura delle fiale, rimozione dell'ago dai flaconi dei farmaci, riempimento della siringa, espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio del farmaco, trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa o alla fleboclisi, possono verificarsi sia la formazione di vapori e/o aerosol che lo spargimento accidentale del farmaco sul piano di lavoro e/o indumenti.
- **Somministrazione:** Anche in questa fase è elevato il rischio di contaminazione sia personale che ambientale (espulsione dell'aria dalla siringa prima della somministrazione, perdita del farmaco a livello delle raccorderie utilizzate nell'impianto di somministrazione, spandimento accidentale del farmaco sul piano di lavoro e/o indumenti).
- **Smaltimento:** Lo smaltimento dei materiali utilizzati per la protezione degli operatori è un momento di possibile contaminazione per il personale sanitario e per il personale addetto ai servizi. Lo stesso smaltimento degli escreti dei pazienti sottoposti a chemioterapia deve essere considerato attentamente , in quanto la vita media di alcuni farmaci antineoplastici è di circa 6/8 giorni ed è quindi possibile trovarne traccia negli escreti dei pazienti in prima e seconda giornata. Si consiglia quindi anche in questa fase idonei sistemi di smaltimento.



Il rischio professionale degli operatori sanitari che manipolano sostanze "rischiose" e le conseguenti responsabilità a carico dei datori di lavoro e/o dei preposti alla sicurezza del personale, sono contemplate nella normativa per la sicurezza sul posto di lavoro sanitario inserito nel D.Lgs 81/2008.

Dispositivi di Protezione Individuale

Guanti in lattice	pagina 4
Guanti in neoprene	pagina 5
Guanti in nitrile	pagina 6
Manicotti	pagina 7
Camici	pagina 8
Copriscarpe	pagina 9
Tute	pagina 10
Facciali filtranti	pagina 11
Occhiali di protezione	pagina 12
Spill kit	pagina 13
Spill kit XP	pagina 14

Articoli di completamento

Tappetini	pagina 15
Buste opache fotoprotettive	pagina 16
Ultra-spike	pagina 17

Attrezzature

Seal-Safe®	pagina 18
------------	-----------

CARATTERISTICHE GENERALI

- Guanti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità medical-grade, prodotti in corpo unico, privo di saldature.
- Materiale a bassissimo contenuto di proteine di lattice (17 µg/g).
- Privi di polveri e lubrificanti aggiunti.
- Forma anatomica (dx e sx).
- Polsino extra lungo con bordino antiarrotolamento.
- Superficie palmare microruvida tale da garantire una ottima presa ed un'elevata sensibilità tattile.
- Guanto con spessori differenziati (dita: ≥ 0,48 mm; palmo ≥ 0,43 mm; polso ≥ 0,24 mm).
- AQL: 1,00
- Lunghezza: da 265 a 280 mm
- Disponibili in versione sterile (Raggi Gamma) o non sterile.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antiblastici). I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Bleomicina, Carboplatino, Carmustina, Cisplatino, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Daunorubicina, Fluorouracile, Metotrexato, Mitomicina, Vinblastina, Vincristina.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Acido Solforico, Iodossido di Sodio e Glutaraldeide.

I guanti BERNER Manu L sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992). I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- EN 374 parte 1, 2 e 3
- ASTM D3577
- EN 388
- EN 420
- ISO 2859
- EN 455 parte 1, 2 e 3



Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 07050032 del 10.07.2007

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

TIPI						
MISURE	S (6½)	SM (7)	M (7½)	ML (8)	L (8½)	XL (9)
Non sterile	BI-4010	BI-4015	BI-4020	BI-4025	BI-4030	BI-4040
Sterile	BI-4011	BI-4016	BI-4021	BI-4026	BI-4031	BI-4041
Confezioni	50 paia in scatole dispenser. Confezione da trasporto da 6 dispenser (300 paia).					

CARATTERISTICHE GENERALI

- Guanti in polichloroprene, rivestimento interno ed esterno in polimero, prodotti in corpo unico, privo di saldature.
- Privi di polveri e lubrificanti aggiunti.
- Forma anatomica (dx e sx).
- Polsino extra lungo con bordino antiarrotolamento.
- Superficie palmare microruvida tale da garantire una ottima presa ed un'elevata sensibilità tattile.
- Guanto con spessori differenziati (dita: $\geq 0,20$ mm; palmo $\geq 0,15$ mm; polso $\geq 0,13$ mm).
- AQL: 1,00
- Disponibili in versione sterile (Raggi Gamma) o non sterile.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antiblastici). I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Carmustina, Cisplatino, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina, Dietilammina.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Acido Solforico, Iodossido di Sodio, Formaldeide, Gluteraldeide, ecc.

I guanti BERNER Manu Prene XP sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992). I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- DIN EN 374 parte 1, 2 e 3
- DIN EN 388
- DIN EN 420
- ASTM F 1671-97b (Phi X 174)



Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 09050018 del 01.04.2009

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

GUANTI IN NEOPRENE - Manu Prene XP

TIPI							
MISURE	XS (6)	S (6½)	SM (7)	M (7½)	ML (8)	L (8½)	XL (9)
Non sterile	BI-2010	BI-2012	BI-2014	BI-2016	BI-2018	BI-2020	BI-2022
Sterile	BI-2011	BI-2013	BI-2015	BI-2017	BI-2019	BI-2021	BI-2023
Confezioni	25 paia in scatole dispenser. Confezione da trasporto da 6 dispenser (150 paia).						

CARATTERISTICHE GENERALI

- Guanti in nitrile, prodotti in corpo unico, privo di saldature.
- Privi di polveri e lubrificanti aggiunti.
- Ambidestri.
- Polsino extra lungo con bordino antiarrotolamento.
- Superficie palmare micro ruvida tale da garantire una ottima presa ed un'elevata sensibilità tattile.
- Lunghezza: 280 mm
- Spessore: 0,20 mm
- AQL: 0,65
- Disponibili unicamente in versione non sterile.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico**.
I guanti KCL 743 Dermatriil® P sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992). I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- DIN EN 374 parte 1, 2 e 3:2003
- DIN EN 388:2003
- DIN EN 420:2003
- DIN EN 455:2003



Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 0401103 del 08.07.2004, accompagnato da test report effettuato da Ente Notificato DGUV BG-PRUFZERT (0299) nr. 10 1 0086 del 18.01.2010.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BIA (0121) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE.

Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

GUANTI IN NITRILE - KCL Dermatriil® P

TIPI						
MISURE	XS (6)	S (7)	M (8)	L (9)	XL (10)	XXL (11)
Non sterile	743-06	743-07	743-08	743-09	743-10	743-11
Confezioni	25 paia in scatole dispenser. Confezione da trasporto da 10 dispenser (250 paia).					

CARATTERISTICHE GENERALI

- Manicotti in polipropilene con rivestimento esterno impermeabile ai liquidi in polietilene.
- Polsino in cotone elasticizzato e fascia elastica sul lato del braccio.
- Superficie esterna esente da peluria.
- Taglia unica (universale).
- Disponibili in versione sterile (Ossido di Etilene) o non sterile.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antitumorali). I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Carmustina, Amsacrina, Doxorubicina, Fluorouracile, Vincristina, Thiotepa, Metotrexato, Ciclofosfamida, Cisplatino, Taxolo.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando l'ossido di Sodio.

I manicotti BERNER Z+ B+ sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- con riferimento alla norma DIN EN 14605: 2005-06.
 - in abbinamento alla norma DIN EN 14126: 2003-09, DIN EN 340: 2003-04, DIN EN 14325: 2004-05.
- con riguardo alle seguenti norme di controllo:
- EN 530, EN ISO 7854, EN 9073-4, EN 13935-2, EN 863, EN 468, con riferimento a DIN EN 374-3, ISO 16603, ISO 16604, ISO/DIN 22611, ISO 22612, ISO 22610.

Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 08050061 del 18.06.2008.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

MANICOTTI Z+ B+

TIPI		
MISURE	UNIVERSALE	
DIMENSIONI	Lunghezza totale	cm. 52
	Lunghezza polsino	cm. 7
CODICI	Non sterile	BI-6000
	Sterile	BI-6001
CONFEZIONI	Non sterile	Cartone contenente 50 paia
	Sterile	Cartone contenente 40 paia

CARATTERISTICHE GENERALI

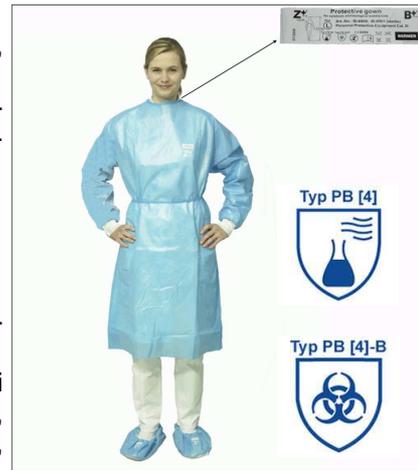
- Camici in polipropilene con rivestimento esterno in polietilene, impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche.
- Retro dei camici in fibra traspirante, girocollo aderente, allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro, polsini in cotone elasticizzato.
- Superficie esterna esente da peluria.
- Disponibili in versione sterile (Ossido di Etilene) o non sterile.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antitumorali). I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Carmustina, Amsacrina, Doxorubicina, Fluorouracile, Vincristina, Thiotepa, Metotrexato, Ciclofosfamida, Cisplatino, Taxolo.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Idrossido di Sodio.

I camici BERNER Z+ B+ sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.



CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- con riferimento alla norma DIN EN 14605: 2005-06.
 - in abbinamento alla norma DIN EN 14126: 2003-09, DIN EN 340: 2003-04, DIN EN 14325:2004-05.
- con riguardo alle seguenti norme di controllo:
- EN 530, EN ISO 7854, EN 9073-4, EN 13935-2, EN 863, EIN EN 468, con riferimento a DIN EN 374-3, ISO 16603, ISO 16604, ISO/DIN 22611, ISO 22612, ISO 22610.

Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 08050060 del 18.06.2008

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

CAMICI Z+ B+

TIPI				
MISURE		S	M	L
DIMENSIONI	Petto	cm. 76-92	cm. 92-108	cm. 108-124
	Altezza	Cm. 152-164	Cm. 164-176	Cm. 176-194
CODICI	Non sterile	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	Sterile	BI-6701	BI-6801	BI-6901
CONFEZIONI	Non sterile	Cartone contenente 15 camici		
	Sterile	Cartone contenente 10 camici		

CARATTERISTICHE GENERALI

- Copriscarpa in polipropilene con rivestimento esterno impermeabile ai liquidi in polietilene.
- Materiale costruttivo a bassissimo rilascio di particelle (low lint); bordo elasticizzato; pratico e confortevole.
- Suola con specifiche caratteristiche antiscivolo.
- Disponibili in versione sterile (Raggi Gamma) o non sterile.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antiblastici).

I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Carmustina, Amsacrina, Cisplatino, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Fluorouracile, Metotrexato, Taxolo, Thiotepa, Vincristina.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Idrossido di Sodio.

I copriscarpa BERNER Z+ B+ sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico**.



CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- con riferimento alla norma DIN EN 14605: 2005-06.
 - in abbinamento alla norma DIN EN 14126: 2003-09, DIN EN 340: 2003-04, DIN EN 14325: 2004-05.
- con riguardo alle seguenti norme di controllo:
- EN 530, EN ISO 7854, EN 9073-4, EN 13935-2, EN 863, EIN EN 468, con riferimento a DIN EN 374-3, ISO 16603, ISO 16604, ISO/DIN 22611, ISO 22612, ISO 22610.

Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 08050062 del 18.06.2008.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Proprietà antiscivolo

La resistenza allo scivolamento della suola è stata testata in conformità alla DIN 4843 Parte 100 (08/93).

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

COPRISCARPE Z+ B+

TIPI				
MISURA				Universale
CODICI	NON STERILE	CONFEZIONI	40 paia	12 55 01
CODICI	STERILE		30 paia	12 55 02
COLORE				Blu/bianco

CARATTERISTICHE GENERALI

- Tuta in polipropilene con rivestimento esterno in polietilene, impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche.
- Retro dei camici in fibra traspirante, girocollo aderente, allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro, polsini in cotone elasticizzato.
- Superficie esterna esente da peluria.
- Disponibili in versione sterile (Ossido di Etilene) o non sterile.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antiblastici).

I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Carmustina, Amsacrina, Doxorubicina, Fluorouracile, Vincristina, Thiotepea, Metotrexato, Ciclofosfamide, Cisplatino, Taxolo.

Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Idrossido di Sodio. Le tute BERNER Z+ B+ sono inoltre certificate per la protezione da **rischio biologico**.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I test sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- con riferimento alla norma DIN EN 14605: 2005-06.
 - in abbinamento alla norma DIN EN 14126: 2003-09, DIN EN 340: 2003-04, DIN EN 14325: 2004-05.
- con riguardo alle seguenti norme di controllo:
- EN 530, EN ISO 7854, EN 9073-4, EN 13935-2, EN 863, EIN EN 468, con riferimento a DIN EN 374-3, ISO 16603, ISO 16604, ISO/DIN 22611, ISO 22612, ISO 22610.

Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 08050053 del 18.06.2008.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

TUTE Z+B+

TIPI				
MISURE		S	M	L
DIMENSIONI	Petto	cm. 76-92	cm. 92-108	cm. 108-124
	Altezza	Cm. 152-164	Cm. 164-176	Cm. 176-194
CODICI	Non sterile	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	Sterile	BI-6701	BI-6801	BI-6901
CONFEZIONI	Non sterile	Cartone contenente 15 camici		
	Sterile	Cartone contenente 10 camici		

CARATTERISTICHE GENERALI

- Facciali filtranti monouso pieghevoli.
- Respiratori per polveri e dispersioni liquide in aria (aerosol).
- Omologati FFP1, FFP2 e FFP3.
- Proteggono da particelle tossiche solide e liquide, compresi i vapori di sostanze a base oleosa.
- Disponibili vari modelli (con e senza valvola di espirazione) e marche.



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione delle vie respiratorie.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992). Facciali filtranti conformi alla EN 149: 2001.

TIPI (gamma ESP)

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI (DISPENSER)	CONFEZIONI DA TRASPORTO
RFFP1	ESP RESPAIR® – FFP1	20 pezzi	10 dispenser (200 pezzi)
RFFP2	ESP RESPAIR® – FFP2	20 pezzi	10 dispenser (200 pezzi)
RFFP2V	ESP RESPAIR® – FFP2 con valvola	10 pezzi	10 dispenser (100 pezzi)
RFFP3V	ESP RESPAIR® – FFP3 con valvola	10 pezzi	10 dispenser (100 pezzi)

TIPI (gamma DACH)

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI (DISPENSER)	CONFEZIONI DA TRASPORTO
242F	DACH FFP2	20 pezzi	12 dispenser (240 pezzi)
242FV	DACH FFP2 con valvola	20 pezzi	12 dispenser (240 pezzi)
243FV	DACH FFP3 con valvola	20 pezzi	12 dispenser (240 pezzi)

TIPI (gamma NEWTEC)

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI (DISPENSER)	CONFEZIONI DA TRASPORTO
704	NEWTEC 700 - FFP2	20 pezzi	12 dispenser (240 pezzi)
706	NEWTEC 700 - FFP3 con valvola	20 pezzi	12 dispenser (240 pezzi)



CARATTERISTICHE GENERALI

- Occhiali protettivi in policarbonato.
- Disponibili in misura unica.
- Sovrapponibile agli occhiali correttivi.
- Le dimensioni della lente, panoramica ed avvolgente, consentono un ampio campo visivo.
- La montatura consente la massima stabilità e garantisce la protezione laterale.
- POLYSAFE® è resistente all'aggressione di numerosi agenti chimici ed è sterilizzabile in autoclave a 121°C.
- Estremamente leggero: gr 43
- Sterilizzabile in autoclave (121°C)
- Marcatura oculare: D 1 F

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di Protezione Individuale di II categoria per la protezione degli occhi.

SPECIFICHE MARCATURA (EN 166):

- **D:** corrisponde alla sigla del produttore.
- **1:** classe ottica.
- **F:** resistenza meccanica – caratteristiche d'urto.
"Urto di bassa intensità": sfera di acciaio Ø mm. 6 scagliata ad una velocità di 45 m/s (equivalenti a 162 km/h).

CONFORMITA' PRODOTTO

- Dispositivo di Protezione Individuale di II categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).
- EN 166.

TIPI		
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
80018PV	Occhiali POLYSAFE®	Dispenser da 10 pezzi. Ogni occhiale è confezionato singolarmente.

DESTINAZIONE D'USO

Kit di pronto intervento in caso di spandimento accidentale di farmaci chemioterapici.

Il Kit d'emergenza Z+ è stato concepito e realizzato appositamente per poter intervenire in modo efficace, veloce e sicuro nei casi di spandimenti accidentali di farmaci citotossici.

CARATTERISTICHE GENERALI

Il prodotto è costituito da una scatola di cartone contenente tutto il materiale necessario all'operatore per un rapido e sicuro intervento.

Il kit è composto da:

- Un paio di guanti in lattice per la manipolazione di antitumorali Manu L (D.P.I. III categoria).
- Un paio di guanti gialli (D.P.I. II categoria).
- Un camice di protezione per la manipolazione di antitumorali Z+ B+ (D.P.I. III categoria).
- Un paio di sovrascarpe.
- Un telino 'ChemoSorb' (prodotto super assorbente in grado di legarsi ai liquidi e di trasformarsi velocemente in materiale gelatinoso).
- Un facciale filtrante FFP3D (D.P.I. III categoria).
- Un paio di occhiali con protezione laterale (D.P.I. II categoria).
- Sei telini assorbenti ISYSOFT.
- Due sacchi per lo smaltimento.
- Due sigilli per i sacchi da smaltimento.
- Un modulo per la segnalazione dell'incidente al reparto competente.
- Un foglio di istruzioni per l'uso.



CONFORMITA' PRODOTTO

Guanti Manu L, Camice Z+ B+, Facciale filtrante FFP3D: Dispositivi di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

Occhiali protettivi, Guanti gialli: Dispositivi di Protezione Individuale di II categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) sulla produzione dei Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.

TIP

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
BI-4004	BERNER Z+ SPILL KIT	1 KIT

DESTINAZIONE D'USO

Kit di pronto intervento progettato e certificato per lo smaltimento in condizioni di sicurezza di farmaci citotossici accidentalmente versati.

Spill kit XP è l'evoluzione del kit tradizionale BERNER Z+.

CARATTERISTICHE GENERALI

Il prodotto è costituito da una scatola di cartone contenente tutto il materiale necessario all'operatore per un rapido e sicuro intervento.

CONFORMITA' PRODOTTO

Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I vari Dispositivi appartenenti al set sono conformi alle rispettive Norme tecniche.

Il tutto documentato dal Certificato CE di Tipo nr. 04050030 del 26.04.2004.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) sulla produzione dei Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE. Il Sistema di Gestione Qualità del produttore è certificato in conformità alla EN ISO 9001: 2008.

Capacità protettiva: non è possibile garantire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.



COMPOSIZIONE KIT

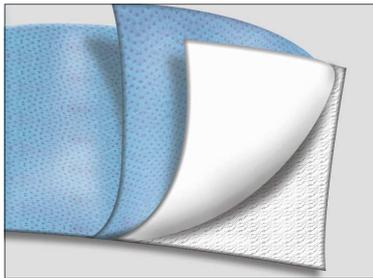
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	AUSILI
Una tuta protettiva anti-citostatici Z+ (M o XL).	Una paletta in plastica.
Un paio di guanti protettivi in lattice anti-citostatici (M o XL).	Una slitta in plastica.
Un paio di guanti gialli (M o XL).	Una pinza in legno.
Un paio di copriscarpa anti-citostatici.	Un flacone da ml 500 di acqua distillata.
Un facciale filtrante FFP3.	Un sacco in plastica blu per rifiuti.
Un paio di occhiali con protezione laterale.	Un sacco in plastica bianca per rifiuti speciali.
AUSILI	Due sigilli per i sacchi da smaltimento.
Una penna marcatrice.	Un sacchetto in LDPE.
Un segnale di pericolo.	Un manuale contenete le istruzioni d'uso.
Un telino 'ChemoSorb' (prodotto dotato di rivestimento particolare in grado di legarsi ai liquidi e di trasformarsi velocemente in materiale gelatinoso).	Un cartello segnalatore di incidente.
Quattro telini assorbenti ISYSOFT (materiale altamente assorbente).	Una scatola in cartone contenente il Kit.

TIPI

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
BI-4104	BERNER Z+ SPILL KIT XP (taglia medium)	1 KIT
BI-4114	BERNER Z+ SPILL KIT XP (taglia extra large)	1 KIT

CARATTERISTICHE GENERALI

I tappetini assorbenti BERNER Z+, grazie alla comprovata efficacia della struttura a tre strati, costituiscono la base di lavoro ideale per la manipolazione in sicurezza di farmaci citotossici. Essi risultano particolarmente indicati per prevenire il rischio di spandimenti accidentali anche durante le fasi di trasporto e di somministrazione.



Il **primo strato** (superficie di lavoro) è costituito da materiale permeabile ai liquidi. Il **secondo strato** (intermedio) è costituito da materiale altamente assorbente. Il **terzo strato** (piano di appoggio) è infine costituito da una pellicola antiscivolo impermeabile che impedisce il passaggio di liquidi eventualmente presenti sul tappetino.

I tappetini Z+ sono disponibili in versione sterile (Ossido di Etilene) o non sterile.
I tappetini Z+ sono disponibili in dimensione GRANDE (preparazione) e PICCOLA (infusione).



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di complemento alla preparazione ed alla somministrazione di farmaci antitumorali.

TIPI			
DESCRIZIONE		CODICI	CONFEZIONI
TAPPETINO Z+ piccolo (cm. 26x42)	Non sterile	BI-8000	50 pezzi
	Sterile	BI-8001	50 pezzi
TAPPETINO Z+ grande (cm. 41x56)	Non sterile	BI-8100	50 pezzi
	sterile	BI-8101	40 pezzi



CARATTERISTICHE GENERALI

Le buste opache BERNER Z+ consentono lo stoccaggio ed il trasporto di preparati fotosensibili garantendo un'adeguata protezione dalla luce e dai raggi UV.

Esse sono opache, non trasparenti e richiudibili tramite il sistema press seal.

Le buste opache BERNER Z+ sono realizzate in polipropilene di colore marrone opaco e sono disponibili in due misure.

DESTINAZIONE D'USO

Protezione di sacche di preparati fotosensibili (es. farmaci antitumorali).

TIPI e PROPRIETA' DEL MATERIALE

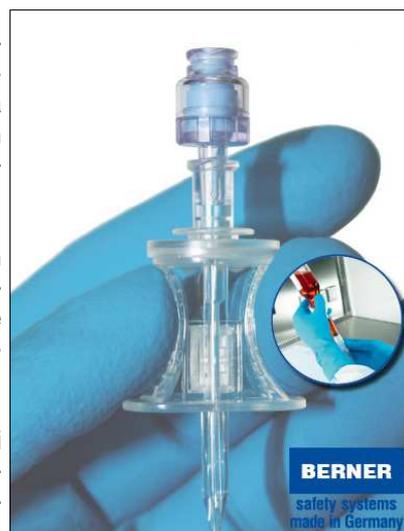
Dimensioni	150 x 200 mm		230 x 300 mm	
Codici articolo	120150	12150200	120230	12230300
Confezioni	300 pezzi	1.000 pezzi	300 pezzi	1.000 pezzi
Peso	~ 3 g		~ 9 g	
Spessore	~ 50 µm			
Colore	marrone opaco			

DESCRIZIONE

Durante la preparazione di farmaci CMR (cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione) quali citostatici, virustatici ed anabolizzanti, è sempre possibile il rischio di contaminazione da batteri e particelle, ma anche il rilascio di pericolosi aerosol: con l'utilizzo di una cannula da prelievo si riducono considerevolmente questi rischi sia per il personale che per le preparazioni.

La cannula di prelievo UltraSpike Z+ rappresenta un passo in avanti nello sviluppo degli spikes: il prodotto è stato specificamente sviluppato per la manipolazione di farmaci CMR e grazie al suo design innovativo offre la massima protezione sia all'operatore che al farmaco.

La valvola integrata Halkey-Roberts, realizzata in silicone, si apre automaticamente al momento della connessione e si richiude automaticamente ed autonomamente quando disconnessa.



La valvola, facilmente disinfettabile ed insulino-resistente, evita sgocciolamenti accidentali e non richiede l'utilizzo di un cappuccio di protezione.

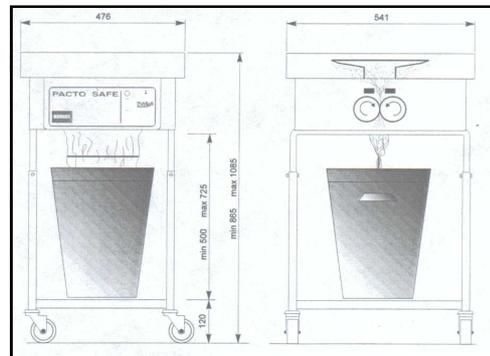
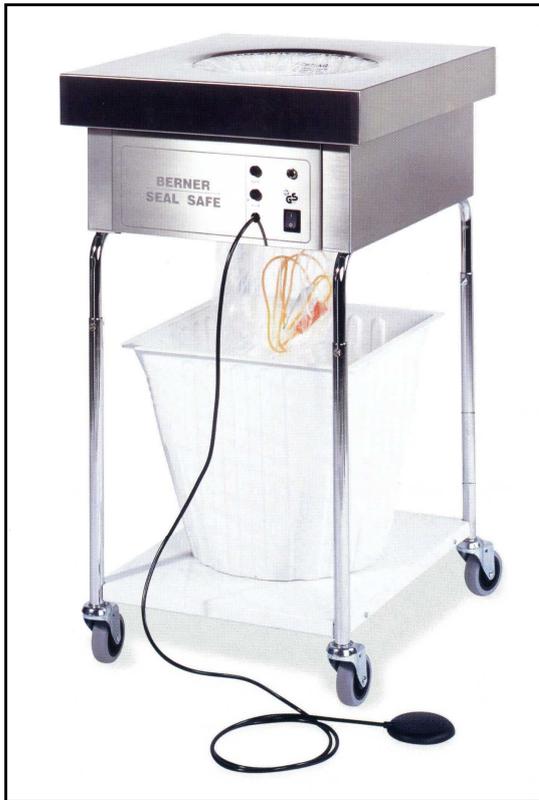


CARATTERISTICHE GENERALI

- Dispositivo monouso sterile.
- Consente prelievi multipli garantendo minimi residui all'interno delle fiale.
- Perforatore in polimero plastico o in acciaio.
- Valvola di sicurezza in silicone ad azione automatica ed autosigillante.
- Connessione Luer-Lock.
- Filtro antiparticellare da 5 µm in PET (solo REF 126211 e 126212).
- Filtro antiaerosol da 0,1 µm in PTFE.

TIPI		
CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
126211	BERNER UltraSpike Z+ - perforatore in plastica	50 pezzi
126212	BERNER UltraSpike Z+ SK - perforatore in acciaio	50 pezzi
126213	BERNER UltraSpike Z+ SKoF - perforatore in acciaio	50 pezzi
126215	BERNER MicroSpike Z+ perforatore in acciaio	50 pezzi

Apparecchiatura brevettata per la **raccolta ed il confezionamento di materiale altamente tossico**. Il principio del sistema consiste nel raccogliere e sigillare all'interno di un tubolare plastico i presidi da smaltire. Il materiale viene introdotto attraverso l'apertura circolare posizionata sulla parte superiore del **SEAL-SAFE®**.



Un semplice e pratico comando a pedale attiva lo svolgimento del tubolare fino alla lunghezza necessaria e la successiva saldatura.

Il tubolare contenente il materiale da smaltire viene quindi raccolto all'interno di un contenitore posizionato alla base del sistema. A tal fine, il **SEAL-SAFE®** è regolabile in altezza per poter alloggiare contenitori di svariate dimensioni.

La base dotata di ruote completa la praticità del sistema, permettendo un agile spostamento dell'apparecchio.

La resistenza alla permeazione del tubolare plastico è stata testata secondo la norma EN ISO 6529 utilizzando, i farmaci antitumorali Carmustina e Tiothepa.

I test hanno evidenziato una capacità di resistenza alla permeazione superiore a 168 ore (7 giorni).

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso: kg. 32
 Dimensioni: mm. 476x541 - altezza regolabile compresa tra mm. 865 e mm. 1.085
 Alimentazione: AC 220 V – 50 Hz
 Consumo: 130 W

CONFORMITA' PRODOTTO

Direttive Europee 98/37/CEE, 06/95/CEE, 04/108/CEE.

SEAL SAFE

TIPI		
CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
052000	Seal-safe®	1 pezzo
PS-1000	Rotolo per Seal-safe® (lung. m. 32)	5 rotoli


ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
 www.certiquality.it
CERTIFICATO n. 11890
CERTIFICATE No 11890
 SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
 WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

B.S. EXPORT - S.R.L.
 I - 42124 REGGIO EMILIA (RE) - VIA A. TEDESCHI 4
 NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS
 I - 42124 REGGIO EMILIA (RE) - VIA A. TEDESCHI 4

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
 HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD
UNI EN ISO 9001:2008
 PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES SETTORE CODE **EA 29a**
 Commercializzazione di dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici ed accessori per uso ospedaliero ed odontoiatrico.
 Commercializzazione di accessori e ricambi per impianti di lavaggio ed idropultrici ad alta pressione.
Trading of personal protection devices, medical devices and accessories for hospital and dental use.
Trading of accessories and spare-parts for washing systems and high-pressure water-jet machines.

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
 REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS
 IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
 THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE 04/04/2007
 FIRST ISSUE
 EMISSIONE CORRENTE 30/03/2010
 CURRENT ISSUE
 DATA SCADENZA 29/03/2013
 EXPIRY DATE


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Galvani 4 - 20122 MILANO (MI) - ITALY

CISO è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
 CISO is the Italian Federation of management system Certification Bodies
 FEDERAZIONE CISO



 PER INFORMAZIONI SULLA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO, VISITARE IL SITO www.certiquality.it
 FOR INFORMATION CONCERNING THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE, YOU CAN VISIT THE SITE www.certiquality.it
 LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È AUTOMATICAMENTE SOTTOPOSTA A VERIFICA PERIODICA TRIENNALE
 THE VALIDITY OF THIS CERTIFICATE IS AUTOMATICALLY SUBJECT TO A COMPLETE REVIEW EVERY THREE YEARS OF THE MANAGEMENT SYSTEM

CISO is a member of
I-Net
 www.iqnet-certification.com
 IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management system Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.


ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
 www.certiquality.it
CERTIFICATO n. 11891
CERTIFICATE No 11891
 SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
 WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

B.S. EXPORT - S.R.L.
 I - 42124 REGGIO EMILIA (RE) - VIA A. TEDESCHI 4
 NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS
 I - 42124 REGGIO EMILIA (RE) - VIA A. TEDESCHI 4

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
 HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD
UNI EN ISO 13485:2004
 PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES SETTORE CODE **EA 29a**
 Commercializzazione di dispositivi medici ed accessori per uso ospedaliero ed odontoiatrico.
Trading of medical devices and accessories for hospital and dental use.

CISO è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
 CISO is the Italian Federation of management system Certification Bodies
 FEDERAZIONE CISO



 PER INFORMAZIONI SULLA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO, VISITARE IL SITO www.certiquality.it
 FOR INFORMATION CONCERNING THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE, YOU CAN VISIT THE SITE www.certiquality.it
 LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È AUTOMATICAMENTE SOTTOPOSTA A VERIFICA PERIODICA TRIENNALE
 THE VALIDITY OF THIS CERTIFICATE IS AUTOMATICALLY SUBJECT TO A COMPLETE REVIEW EVERY THREE YEARS OF THE MANAGEMENT SYSTEM

PRIMA EMISSIONE 04/04/2007
 FIRST ISSUE
 EMISSIONE CORRENTE 30/03/2010
 CURRENT ISSUE
 DATA SCADENZA 29/03/2013
 EXPIRY DATE


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Galvani 4 - 20122 MILANO (MI) - ITALY

CISO è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
 CISO is the Italian Federation of management system Certification Bodies
 FEDERAZIONE CISO

CISO is a member of
I-Net
 www.iqnet-certification.com
 IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management system Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

B.S. Export S.r.l.
Via A. Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.515380 ☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com ✉ info.medicaldivision@bsexport.com