

D

Benutzerinformation
Zytostatika-Schutzmittel und -Schutzarmstulpen

1. Benutzerinformation sorgfältig vor Aufnahme der Tätigkeiten lesen!
Mitarbeiter mindestens 1x jährlich im Umgang mit der PSA¹⁾ unterweisen.
¹⁾: Persönliche Schutzausrüstung

2. Anwendungsbereich und Eigenschaften
Maximaler Schutz und Tragekomfort: Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA der Kategorie III; optimaler Personen- und Produktschutz (sterile Ausführung); flüssigkeitsundurchlässig im beschichteten Arm- und Frontbereich; angenehmer Tragekomfort; Material ist fusse- und partikelarm; Ärmelenden mit Strickbündchen oder Gummizug; sterile und unsterile Ausführung. **Schutzmittel:** hochgezogener Halsausschnitt; atmungsaktiv im Rückenbereich; praktischer Klettverschluss im Nackenbereich. **Anwendungsbereich:** Schutzmittel und Schutzarmstulpen für den Umgang mit CMR¹⁾-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virustatika). **Schutzzeigenschaft:** Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien! **Schutzbarriere:** Flüssigkeitsundurchlässige Beschichtung im Arm- und/oder Frontbereich. Immer mit der beschichteten Seite nach außen tragen. Schutzarmstulpen mit der Naht nach unten tragen. **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmittel und Schutzarmstulpen nicht verwenden!

Entsorgung: Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 08* gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!
¹⁾: Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch

3. Ausführungen

3.1. Zytostatika-Schutzmittel

Größe	S	M	L
Brustumfang	76-92	92-108	108-124
Körpergröße	152-164	164-176	176-194

3.1.1. Kittel blau, Ärmel mit Strickbündchen

Artikel-Nr.	Unsteril	VE	15	Stck.	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	Steril		10		BI-6701	BI-6801	BI-6901

3.1.2. Kittel hellblau, Ärmel mit Gummizugbündchen

Artikel-Nr.	Unsteril	VE	15	Stck.	BI-6500	BI-6550
	Steril		10		BI-6600	BI-6650

3.2. Zytostatika-Schutzarmstulpen

Größe	Universal (ca. 520 mm lang)
Artikel-Nr.	BI-6000
	BI-6001

3.2.1. Stulpen blau, mit Strickbündchen

Artikel-Nr.	Unsteril	VE	50	Paar	BI-6000
	Steril		40		BI-6001

3.2.2. Stulpen hellblau, mit Gummizugbündchen

Artikel-Nr.	Unsteril	VE	50	Paar	BI-6200
	Steril		30		BI-6300

4. Sterilisation
Begasung mit Ethylenoxid.

5. Materialeigenschaften

Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialgewicht	42 g/m ²
Flüssigkeitsdichte Beschichtung	Polyethylen (Stärke ca. 25 µm)
Gesamtgewicht Kittel / Stulpenpaar	120-141 g / 20-36 g

5.1. Mechanische Materialeigenschaften

Anforderung	Leistungsstufe
Abriebfestigkeit (1-6) gem. EN 530	2
Durchstichfestigkeit (1-5) gem. prEN 863	1
Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 5082	2
Weiterreißfestigkeit (1-5) gem. ISO 4674	Längsrichtung 2 Querrichtung 3

5.2. Schutz vor chemischen Gefahren; Permeation¹⁾ gem. EN 374 Teil 3

Chemikalie	Durchbruchzeit ²⁾ [min]	Leistungsstufe (1-6) ³⁾
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 1 µg/min·cm². ³⁾: Die Leistungsstufe spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

6. Tragehinweise
Wechselintervall von Schutzmittel und Armstulpen: Täglich, d. h. max. für 8 h verwenden; bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!

7. Pflegehinweise
Nicht waschen, nicht bügeln, nicht in den Trockner geben, nicht chemisch reinigen.

8. CE-Kennzeichnung
Gem. der PSA-Richtlinie 89/686/EWG für komplexe PSA der Kategorie III, basierend auf DIN EN 467 (01.99); DIN EN 374 Teil 3 (04.94); DIN EN 340 (08.93). EG-Baumusterprüfung + Kontrollmaßnahmen durch die notifizierte Stelle „0299“.

9. Notifizierte Stelle „0299“
Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen, Prüf- und Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT Zentrum für Sicherheitstechnik, Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Germany.

10. Qualitätsmanagementsystem
Gem. DIN EN ISO 9001:2000 durch die TÜV Product Service GmbH geprüft und zertifiziert.

11. Lager- und Transportbedingungen
Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen); kühl (+5 bis +40°C); trocken; kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen.

12. Herstellungsdatum
1.+2. Ziffer = Monat, 3.-6. Ziffer = Jahr.

13. Verfallsdatum
Unsterile Ausführung: 5 Jahre ab Herstellungszeitpunkt.
Sterile Ausführung: 4 Jahre ab Sterilisationszeitpunkt.

14. LOT-Nummer
LOT-Nr., unsterile / sterile Ausführung: 6 / 4 Ziffern, fortlaufend vergeben.

15. Urheber- und Schutzrechte
Das Produktgruppenzeichen **Z*** ist eine eingetragene und geschützte Marke. Schutzverletzungen werden rechtlich verfolgt. BERNER INTERNATIONAL GMBH übernimmt keine Gewährleistung oder Haftung von Zytostatika-Schutzmittel und -Schutzarmstulpen, welche außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs verwendet werden. Für Übersetzungen in Fremdsprachen ist die deutsche Fassung der Benutzerinformation verbindlich. Der Inhalt kann jederzeit und ohne Ankündigung geändert werden. Diese Benutzerinformation ist Eigentum der BERNER INTERNATIONAL GMBH und darf ohne schriftliche Genehmigung, auch nicht auszugsweise, an Dritte weitergegeben, kopiert, vervielfältigt oder für Werbezwecke genutzt werden! Technische und produktionsbedingte Änderungen vorbehalten. © BERNER INTERNATIONAL GMBH

GB

User Information
Cytostatic Protective Gown and Sleeve Cover

1. Read this user information carefully!
All users should be adequately trained in the use of PPE¹⁾ annually.
¹⁾: Personal Protective Equipment

2. Area of Application and Features
Maximum protection and comfort: type tested and certified as complex PPE (category III); optimal operator and product protection (sterile version); impervious to liquids on the arms and/or front, which are coated; pleasant and comfortable to wear; material is low linting / low particle generating; knitted or elasticated cuffs at the sleeve ends; sterile and unsterile version. **Protective gown:** raised neckline; breathable back; practical velcro fastening in the neck area. **Area of application:** protective gown and protective sleeve cover for handling CMR¹⁾ drugs (e.g. cytostatic and virustatic agents). **Protective capacity:** protection from all CMR drugs or chemicals is not guaranteed. **Protective barrier:** coating that is impervious to liquids on the arms and front. Always wear with the coated side outwards. Wear sleeve cover with the seam pointing downwards. **Before use:** check for damage. Do not use damaged gown and sleeve covers.

Disposal: waste requiring supervision (waste code: 18 01 04 in accordance with 2000/532/EC); in the event of heavy contamination, waste requiring special supervision (waste code: 18 01 08* in accordance with 2000/532/EC); collect and dispose of waste separately.
¹⁾: Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction

3. Types

3.1. Protective gown

Size	S	M	L
Chest (cm)	76-92	92-108	108-124
Height (cm)	152-164	164-176	176-194

3.1.1. Blue gown with knitted cuffs

Item no.	unsterile	pu	15	item	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	sterile		10		BI-6701	BI-6801	BI-6901

3.1.2. Light blue gown with elasticated cuffs

Item no.	unsterile	pu	15	item	BI-6500	BI-6550
	sterile		10		BI-6600	BI-6650

3.2. Protective sleeve cover

Size	Universal (length app. 520 mm)
Item no.	BI-6000
	BI-6001

3.2.1. Blue sleeve covers with knitted cuff

Item no.	unsterile	pu	50	pair	BI-6000
	sterile		40		BI-6001

3.2.2. Light blue sleeve covers with elasticated cuff

Item no.	unsterile	pu	50	pair	BI-6200
	sterile		30		BI-6300

4. Sterilisation
Fumigation with ethylene oxide.

5. Material

Material	Spun polypropylene
Material weight	42 g/m ²
Liquid-tight coating	Polyethylene (thickness approx. 25 µm)
Total weight of gown / pair of sleeve covers	120-141 g / 20-36 g

5.1. Mechanical Properties of Material

Requirement	Performance Level
Abrasion resistance (1-6) acc. EN 530	2
Puncture resistance (1-5) acc. prEN 863	1
Seam resistance (1-5) acc. ISO 5082	2
Tear propagation resistance (1-5) acc. ISO 4674	Longitudinal 2 Transverse 3

5.2. Protection from Chemical Hazard; permeation¹⁾ acc. EN 374 part 3

Chemical	Breakthrough Time ²⁾ [min]	Performance Class(1-6) ³⁾
Carmustine	> 140	4
Amsacrin	> 480	6
Cisplatin	> 480	6
Cyclophosphamide	> 480	6
Doxorubicin	> 480	6
5-Fluorouracil	> 480	6
Methotrexate	> 480	6
Paclitaxel	> 480	6
Thiotepa	> 480	6
Vincristine	> 480	6
NaOH 30%	> 480	6

¹⁾: Movement of a chemical through a material on a molecular level. ²⁾: At a permeation rate of 1 µg/min·cm². ³⁾: The performance class does not reflect the actual duration of protection at the workstation!

6. Proper use
Protective gown/cuff replacement interval: daily, i.e. use for a maximum of 8 hours; immediately in the event of visible contamination. Do not reuse!

7. Care instructions
Do not wash, do not iron, do not tumble dry, do not dry clean.

8. CE Mark
CE mark for complex PPE in category III in accordance with PPE Directive 89/686/EEC, based on DIN EN 467 (01.99); DIN EN 374 part 3 (04.94); DIN EN 340 (08.93). Type test and control measures by intermediary notified body "0299".

9. Notified Body "0299"
Technical Committee for Personal Protective Equipment, testing and certification body of BG-PRÜFZERT Centre for Safety Technology, Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Germany.

10. Quality management system
Tested and certified by TÜV Product Service GmbH in accordance with DIN EN ISO 9001:2000.

11. Storage and transport
Dark (protect from direct UV light and sunlight); cool (+5 to +40°C); dry; no contact with pointed and/or sharp objects.

12. Date of manufacture
1.+2. number = month, 3.-6. number = year.

13. Shelf life
Unsterile version: 5 years from the date of manufacture.
Sterile version: 4 years from the date of sterilisation.

14. LOT number
LOT number unsterile / sterile version: 6 / 4 numbers, numbered consecutively.

15. Copyright and industrial property rights
The **Z*** product group sign is a registered and protected trademark. Infringement of industrial property rights will be prosecuted. BERNER INTERNATIONAL GMBH assumes no warranty or liability for protective gown and sleeve cover that are employed beyond the scope of their intended use. The German version of the user information is binding for translations into foreign languages. The content of the user information can be changed at any time and without notice. This user information is the property of BERNER INTERNATIONAL GMBH and may not be forwarded to third parties, copied, photocopied or used for promotional purposes, either wholly or in part, without written consent. Product specifications are subject to change. © BERNER INTERNATIONAL GMBH

I

Informazioni per l'utente
Camici e manicotti protettivi anti-citostatici

1. Prima di iniziare le attività, leggere attentamente le informazioni per l'utente.
Addestrare il personale sull'uso dei DPI¹⁾ almeno una volta all'anno.
¹⁾: Dispositivi di protezione individuale

2. Campo d'applicazione e caratteristiche
Massima protezione e comfort ideale: Omologati e certificati come DPI complessi di III categoria; protezione ottimale delle persone e dei prodotti (versione sterile); rivestimento idrorepellente sulla parte anteriore e sulle maniche; massimo confort; il materiale non rilascia particelle; polsini elastici o in cotone elasticizzato; versioni sterile e non sterile. **Camice protettivo:** girocollo aderente; traspirante sulla schiena; pratica chiusura in velcro sulla nuca. **Campo d'applicazione:** Camici e manicotti protettivi per l'uso di medicinali CMR¹⁾ (es. Citostatici, virustatici). **Caratteristiche di protezione:** Non costituisce una garanzia universale contro i farmaci o i prodotti chimici CMR! **Barriera protettiva:** Rivestimento idrorepellente sulla parte anteriore e sulle maniche. Indossare sempre con il lato rivestito rivolto verso l'esterno. Indossare i manicotti protettivi con la cucitura rivolta verso il basso. **Prima dell'uso:** verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare camici o manicotti protettivi che si presentino danneggiati!

Smaltimento: lo smaltimento richiede supervisione (codice rifiuti: 18 01 04 in conformità alla Direttiva 2000/532/CEE); in caso di contaminazione importante, lo smaltimento deve essere effettuato con una speciale supervisione (codice di smaltimento: 18 01 08 in conformità alla Direttiva 2000/532/CEE).
¹⁾: Cancerogeno, Mutageno, Tossico per la riproduzione

3. Versioni

3.1. Camici protettivi anti-citostatici

Misura	S	M	L
Circonferenza torace	76-92	92-108	108-124
Altezza	152-164	164-176	176-194

3.1.1. Camice blu, maniche con polsini in cotone elasticizzato

Cod. Articolo	non sterile	Unità di confez.	15	Pezzo	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	sterile		10		BI-6701	BI-6801	BI-6901

3.1.2. Camice azzurro, maniche con polsini elastici

Cod. Articolo	non sterile	Unità di confez.	15	Pezzo	BI-6500	BI-6550
	sterile		10		BI-6600	BI-6650

3.2. Manicotti protettivi anti-citostatici

Misura	Universale (lunghezza: circa 520 mm)
3.2.1. Manicotti blu, con polsini in maglia	
Cod. Articolo	BI-6000
	BI-6001
3.2.2. Manicotti blu chiaro, con cordoncini di gomma	
Cod. Articolo	BI-6200
	BI-6300

4. Sterilizzazione
Con ossido di etilene.

5. Caratteristiche del materiale

Material	Polipropilene filato
Peso del materiale	42 g/m ²
Densità del fluido di rivestimento	Polietilene (Spessore: circa 25 µm)
Peso complessivo camice / paio di manicotti	120-141 g / 20-36 g

5.1. Caratteristiche meccaniche del materiale

Requisiti	Livello prestazioni
Resistenza all'usura (1-6) Norma EN 530	2
Resistenza alla puntura (1-5) Norma prEN 863	1
Resistenza delle cuciture (1-5) Norma ISO 5082	2
Resistenza alla propagazione della lacerazione (1-5) Norma ISO 4674	Longitudinale 2 Trasversale 3

5.2. Protezione contro i pericoli chimici; Permeazione¹⁾ Norma EN 374 Parte 3

Composti chimici	Tempo di penetrazione ²⁾ [min]	Classe di prestazione (1-6) ³⁾
Carmustina	> 140	4
Amsacrina	> 480	6
Cisplatina	> 480	6
Ciclofosfamida	> 480	6
Doxorubicina	> 480	6
5-Fluorouracile	> 480	6
Metotrexate	> 480	6
Paclitaxel	> 480	6
Thiotepa	> 480	6
Vincristina	> 480	6
NaOH 30%	> 480	6

¹⁾: Spostamento di una sostanza chimica attraverso un materiale a livello molecolare. ²⁾: Alla velocità di permeazione di 1 µg/min·cm². ³⁾: La classe di prestazione non rispecchia la durata effettiva della protezione sul luogo di lavoro!

6. Avvertenze per l'uso
Sostituzione del D.P.I.: si consiglia la sostituzione dopo un massimo di 8 ore. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. Non Riutilizzabile.

7. Avvertenze per la manutenzione
Non lavare, non stirare, non mettere in asciugatore, non pulire chimicamente.

8. Marchio CE
Conformi alla Direttiva sui DPI 89/686/CEE, per DPI complessi di III categoria. I test di conformità sono basati sulle norme DIN EN 467 (01.99); DIN EN 374 parte 3 (04.94); DIN EN 340 (08.93). Prove di tipo CE + misure di controllo effettuate da parte dell'organismo notificato „0299“.

9. Organismo notificato „0299“
Comitato tecnico per i dispositivi di protezione individuale, organismo di controllo e di certificazione del BG-PRÜFZERT, Centro per le Tecniche di Sicurezza, Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Germania.

10. Sistema di gestione della qualità
Controllato e certificato da TÜV Product Service GmbH, in conformità alla DIN EN ISO 9001:2000.

11. Condizioni di conservazione e trasporto
Al riparo dalla luce solare e dalle radiazioni UV; al fresco (5 – 40 °C); all'asciutto; evitare il contatto con oggetti appuntiti e/o taglienti.

12. Data di produzione, Numero di lotto
1° +2° cifra = mese, 3° – 6° cifra = anno.

13. Data di scadenza
Versione non sterile: 5 anni dalla data di produzione.
Versione sterile: 4 anni dalla data di sterilizzazione.

14. Numero di lotto
N. di lotto, versione non sterile / sterile: 6 / 4 cifre, numerazione consecutiva.

15. Diritti d'autore e di proprietà industriale
Il simbolo del gruppo di produzione **Z*** è un marchio registrato e protetto. Le violazioni della sicurezza saranno perseguite a norma di legge. BERNER INTERNATIONAL GMBH non offre alcuna garanzia e non si assume alcuna responsabilità per i camici e per i manicotti protettivi anti-citostatici adoperati al di fuori dell'uso consentito. Per le traduzioni in lingue straniere, fa testo la versione in tedesco delle informazioni per l'utente. Il contenuto può subire modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso. Queste informazioni per l'utente sono proprietà di BERNER INTERNATIONAL GMBH e, senza autorizzazione scritta, non possono essere cedute, copiate, riprodotte o usate a scopi pubblicitari, nemmeno parzialmente. Salvo modifiche tecniche o legate alla produzione. © BERNER INTERNATIONAL GMBH

F

Notice d'utilisation
Blouse et manchettes de protection pour la manipulation des cytostatiques

1. Lire attentivement la présente notice d'utilisation avant le début de toute activité !
Tous les employés doivent être formés à l'utilisation de l'EPI¹⁾ au moins une fois par an.
¹⁾: équipement de protection individuelle

2. Domaine d'application et propriétés
Protection maximale et confort optimal : homologué et certifié en tant que EPI complexe de la catégorie III ; protection optimale des personnes et des produits manipulés (version stérile) ; manches et plastron enduits, imperméables aux liquides ; port plaisant et confortable ; matériau peu pelucheux et pauvre en particules ; bas des manches à poignets tricotés ou élastiques ; versions stériles et non stériles. **Blouse de protection** : encolure relevée ; partie dorsale aérée ; fermeture pratique par bande velcro au niveau de la nuque. **Domaine d'application** : blouse de protection et manchettes couvre-bras appropriées pour la manipulation de médicaments classés CMR²⁾ (par ex. Agents cytostatiques, virusstatiques). **Propriétés protectrices** : aucune garantie de protection pour tous les médicaments et substances chimiques CMR ! **Barrière de protection** : revêtement des manches et/ou du plastron, imperméable aux liquides. Toujours porter le côté enduit à l'extérieur. Enfiler les manchettes protège-bras de manière à ce que la couture soit orientée vers le bas. **Avant tout usage** : vérifier que l'équipement n'est pas détérioré ! Ne pas utiliser une blouse de protection et des manchettes protège-bras endommagés !

Elimination : déchets soumis à une surveillance (code d'identification : 18 01 04 selon la directive 2000/532/CE), déchets assujettis à une étroite surveillance en cas de forte contamination (code d'identification : 18 01 08* selon la directive 2000/532/CE) ; les collecter et les évacuer séparément !
²⁾: cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction

3. Modèles
3.1. Blouse de protection

Taille	S	M	L
Tour de poitrine	76-92	92-108	108-124
Taille corporelle	152-164	164-176	176-194

3.1.1. Blouse bleue avec manches à poignets tricotés

N° d'article	non stérile	Unité de	15	Pièce	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	stérile	condit.	10		BI-6701	BI-6801	BI-6901

3.1.2. Blouse bleu clair avec manches à poignets élastiques

N° d'article	non stérile	Unité de	15	Pièce	-	BI-6500	BI-6550
	stérile	condit.	10		-	BI-6600	BI-6650

3.2. Manchettes protège-bras

Taille	Universelle (longueur env. 520 mm)
N° d'article	BI-6000
	BI-6001

3.2.1. Manchettes bleues à poignets tricotés

N° d'article	non stérile	Unité de	50	Paire	BI-6000
	stérile	condit.	40		BI-6001

3.2.2. Manchettes bleu clair à poignets élastiques

N° d'article	non stérile	Unité de	50	Paire	BI-6200
	stérile	condit.	30		BI-6300

4. Stérilisation
Fumigation à l'oxyde d'éthylène.

5. Propriétés du matériau

Matériau	Toile tissée en polypropylène
Masse de surface	42 g/m ²
Revêtement imperméable aux liquides	Polyéthylène (épaisseur d'env. 25 µm)
Poids total de la blouse / paire de manchettes	120-141 g / 20-36 g

5.1. Propriétés mécaniques

Exigence	Niveau de performance
Résistance à l'abrasion (1-6) selon norme EN 530	2
Résistance à la perforation (1-5) selon prEN 863	1
Résistance de la couture (1-5) selon norme ISO 5082	2
Résistance au déchirement (1-5) selon norme ISO 4674	Sens longitudinal 2 Sens transversal 3

5.2. Protection contre les dangers chimiques ; pénétration¹⁾ selon la norme EN 374 partie 3

Produit chimique	Temps de pénétration ²⁾ [min]	Classe de performance (1-6) ³⁾
Carmustine	> 140	4
Amsacrine	> 480	6
Cisplatine	> 480	6
Cyclophosphamide	> 480	6
Doxorubicine	> 480	6
5-Fluorouracil	> 480	6
Méthotrexate	> 480	6
Paclitaxel	> 480	6
Thiotepa	> 480	6
Vincristine	> 480	6
NaOH (Hydroxyde de sodium) 30%	> 480	6

¹⁾: migration d'un produit chimique à travers un matériau au niveau moléculaire. ²⁾: à un taux de perméabilité de 1 µg/min·cm². ³⁾: la classe de performance ne reflète pas la durée de protection réelle garantie sur le lieu de travail !

6. Consignes d'utilisation
Intervalle de remplacement des blouses et des manchettes de protection : quotidien dans le cas d'un emploi pendant une durée maximale de 8 h ; immédiat en présence d'une contamination manifeste ! Usage unique !

7. Conseils d'entretien
Ne pas laver, ne pas repasser, ne pas mettre au sèche-linge ni nettoyer à sec.

8. Marquage CE
Selon la directive sur les EPI 89/686/CEE relative aux EPI complexes de la catégorie III, sur la base des normes DIN EN 467 (01.99) ; DIN EN 374 partie 3 (04.94) ; DIN EN 340 (08.93). Essai de prototype CE + mesures de contrôle effectués par l'instance d'homologation « 0299 » dûment notifiée à cet effet.

9. Instance d'homologation notifiée « 0299 »
Comité technique spécialisé en matière d'équipements de protection individuelle, organisme de certification et de contrôle BG-PRÜFZERT Zentrum für Sicherheitstechnik, Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Allemagne.

10. Système de gestion de l'assurance qualité
Testé et certifié conforme aux normes DIN EN ISO 9001 :2000 par la société TÜV Product Service GmbH.

11. Conditions de transport et de stockage
Dans l'obscurité (à l'abri des rayons solaires et UV directs) ; dans un endroit frais (entre +5 et +40° C) ; dans un endroit sec ; sans contact avec des objets pointus et/ou tranchants.

12. Date de fabrication
1^{me} + 2^{ème} chiffre = mois, 3^{ème} - 6^{ème} chiffre = année.

13. Date de péremption
Version non stérile : 5 ans à partir de la date de fabrication.
Version stérile : 4 ans à partir de la date de stérilisation.

14. Numéro de lot
N° de lot de la version non stérile / stérile : 6 / 4 chiffres qui se suivent.

15. Droits d'auteur et de propriété industrielle
Le sigle **Z+** de ce groupe de produits est une marque commerciale déposée et protégée. Toute infraction aux droits de propriété industrielle est passible de poursuites judiciaires. La société BERNER INTERNATIONAL GMBH décline toute garantie et toute responsabilité à l'égard de protection et de manchettes protège-bras qui seraient employées hors du champ des applications dûment spécifiées. La version allemande de la notice d'utilisation fait foi en cas de traductions en langue étrangère. Le teneur de cette notice peut être modifiée à tout instant sans préavis. La notice d'utilisation est la propriété de la société BERNER INTERNATIONAL GMBH et ne doit pas être transmise même partiellement à des tiers, copiée, reproduite ni exploitée à des fins publicitaires sans autorisation écrite. Sous réserve de modifications techniques.
© BERNER INTERNATIONAL GMBH.

E

Información para el usuario
Manguitos y bata de protección contra citostáticos

1. Lea con cuidado la siguiente información
Todos los empleados deberán ser formados al menos una vez al año en el uso de EPI¹⁾.
¹⁾: Equipos de Protección Individual

2. Ámbito de aplicación y propiedades
Máxima protección y confort: Certificado tipo EPI de categoría III; protección óptima del individuo y del producto (tipo de producto: esterilizado); impermeable en la parte delantera y en los brazos; ropa cómoda; hecho de un material que no lleva hilos ni partículas; puños con elástico o con goma; tipo de producto: esterilizado y no esterilizado. **Bata de protección**: Cuello alto; transpirable en la zona de la espalda; práctico cierre de velcro en el cuello. **Ámbito de aplicación**: Manguitos y bata de protección para la manipulación de CMR²⁾ (Ej.: citostáticos, virostatícos). **Capacidad de protección**: No existe garantía de protección para todos los CMR ni todos los productos químicos. **Barrera de protección**: Impermeable en la parte delantera y en la zona de los brazos. La bata de protección siempre debe llevarse puesta con la parte impermeable hacia fuera. Los manguitos deben ponerse con la costura hacia dentro. **Antes de su utilización**: Revise la prenda para comprobar que no está deteriorada. No se ponga nunca una prenda que esté deteriorada.

Eliminación de residuos: Los residuos deberán ser eliminados bajo supervisión. (Código de residuos 18 01 04 de conformidad con la Decisión 2000/532/CEE). En el caso de que se produzcan residuos altamente contaminantes, será necesaria una vigilancia especial (Código de residuos 18 01 08* de conformidad con la Decisión 2000/532/CEE). Los residuos deberán ser clasificados para su recogida y eliminación. ²⁾: Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción

3. Tipos
3.1. Bata de protección contra citostáticos

Talla	S	M	L
Contorno	76-92	92-108	108-124
Largo	152-164	164-176	176-194

3.1.1. Bata azul con puños fruncidos

N° artículo	Sin esterilizar	Paquete	15	Unidad	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	Esterilizado		10		BI-6701	BI-6801	BI-6901

3.1.2. Bata azul claro con puños elásticos

N° artículo	Sin esterilizar	Paquete	15	Unidad	-	BI-6500	BI-6550
	Esterilizado		10		-	BI-6600	BI-6650

3.2. Manguitos de protección contra citostáticos

Talla	Universal (aprox. 520 mm de largo)
N° artículo	BI-6000
	BI-6001

3.2.1. Manguitos azules con puños fruncidos

N° artículo	Sin esterilizar	Paquete	50	Par	BI-6000
	Esterilizado		40		BI-6001

3.2.2. Manguitos azul claro con puños elásticos

N° artículo	Sin esterilizar	Paquete	50	Par	BI-6200
	Esterilizado		30		BI-6300

4. Esterilización
Esterilizar con óxido de etileno.

5. Material

Material	Polipropileno hilado
Peso del material	42 g/m ²
Película impermeable	Polietileno (grosor aprox. 25 µm)
Peso total de la bata / un par de los manguitos	120-141 g / 20-36 g

5.1. Propiedades mecánicas del material

Requisitos	Nivel de rendimiento
Résistencia a la abrasión (1-6) según norma EN 530	2
Résistencia a la perforación (1-5) según norma prEN 863	1
Résistencia de la costura (1-5) según ISO 5082	2
Résistencia al desgarro (1-5) según ISO 4674	Longitudinal 2 Transversal 3

5.2. Protección contra riesgos químicos, permeabilidad¹⁾ según norma EN 374 sección 3

Productos químicos	Tiempo de perforación ²⁾ (min)	Tipo de rendimiento (1-6) ³⁾
Carmustina	> 140	4
Amsacrina	> 480	6
Cisplatino	> 480	6
Ciclofosfamida	> 480	6
Doxorubicina	> 480	6
5-Fluorouracil	> 480	6
Metotrexato	> 480	6
Paclitaxel	> 480	6
Tiotepa	> 480	6
Vincristina	> 480	6
NaOH 30%	> 480	6

¹⁾: Movimiento molecular de un producto químico en un material. ²⁾: Con una proporción de permeabilidad de 1 µg/min·cm². ³⁾: El tipo de rendimiento no refleja la duración real de la protección en el puesto de trabajo.

6. Uso correcto
Frecuencia de cambio de los manguitos y la bata: a diario, como máximo cada 8 horas; inmediatamente en el caso de que se contaminen visiblemente. Un solo uso.

7. Instrucciones de mantenimiento
No lavar, no planchar, no secar en secadora, no limpiar en seco.

8. Marca CE
Marca CE para EPI de categoría III de conformidad con la Directiva sobre EPI 89/686/CEE, basada en la norma EN 467 (01.99); norma DIN EN 374 sección 3 (04.94); norma DIN EN 340 (08.93)

9. Organismo notificado - N° identificación 0299
Comité de expertos de los EPI, Organismo de comprobación y certificación del Centro para Tecnología Segura que expide el certificado alemán BG-PRÜFZERT. Dirección: Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Alemania.

10. Sistema de gestión de calidad
Probado y certificado por el organismo TÜV Product Service GmbH de conformidad con la norma DIN EN ISO 9001:2000.

11. Almacenamiento y transporte
Mantener en lugar oscuro (proteger de la luz directa del sol y de los rayos UV), fresco (entre 5 y 40° C) y seco. No poner en contacto con objetos puntiagudos ni afilados.

12. Fecha de fabricación - N° de lote
Cifra 1.+2. = Mes, cifra 3.-6. = Año.

13. Fecha de caducidad
Producto sin esterilizar: 5 años desde la fecha de fabricación.
Producto esterilizado: 4 años desde la fecha de la esterilización.

14. N° de lote
N° de lote del producto sin esterilizar / esterilizado: 6 / 4 cifras consecutivas.

15. Copyright y derechos de propiedad industrial
El logotipo del producto del grupo es una marca registrada y protegida. El incumplimiento de los derechos de protección industrial dará lugar al ejercicio de todas las acciones civiles y penales que correspondan. BERNER INTERNATIONAL GMBH no se responsabiliza de que tanto la bata como los manguitos de protección sean utilizados con fines diferentes para los que se crearon. La traducción del presente documento en otros idiomas deberá basarse en la versión alemana. El contenido de dicho documento podrá ser modificado en cualquier momento sin previo aviso. El presente documento es propiedad de BERNER INTERNATIONAL GMBH y no podrá ser entregado a terceras personas, ni podrá ser reproducido ni utilizado con fines publicitarios, total o parcialmente, sin su consentimiento por escrito. BERNER INTERNATIONAL GMBH se reserva el derecho de realizar cambios técnicos derivados de la producción. © BERNER INTERNATIONAL GMBH

BERNER
the safety system

Z+ PLUS

D

GB

I

F

E


Benutzerinformation
Zytostatika-Schutzkittel und Zytostatika-Schutzarmstulpen

User Information
Cytostatic-Protective-Gown and Cytostatic-Protective-Sleeve Cover

Informazioni per l'utente
Camici e manicotti protettivi anti-citostatici

Notice d'utilisation
Blouse et manchettes de protection pour la manipulation des cytostatiques

Información para el usuario
Manguitos y bata de protección contra citostáticos



BG-PRÜFZERT
PS 04050006
Sicherheit geprüft
tested safety

CE 0299

BG-PRÜFZERT
PS 04050007
Sicherheit geprüft
tested safety

© BERNER INTERNATIONAL GMBH
Mühlenkamp 6 • 25337 Elmshorn • Germany
☎ +49/(0)4121/4356-0 • 📠 +49/(0)4121/4356-20
✉ info@berner-international.de • 🌐 www.berner-international.de

12 0271 D

TÜV SUD
ISO 9001