



**Tappetini assorbenti
per la manipolazione di
farmaci antitumorali**

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42100 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com



Tappetini assorbenti BERNER Z+

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.



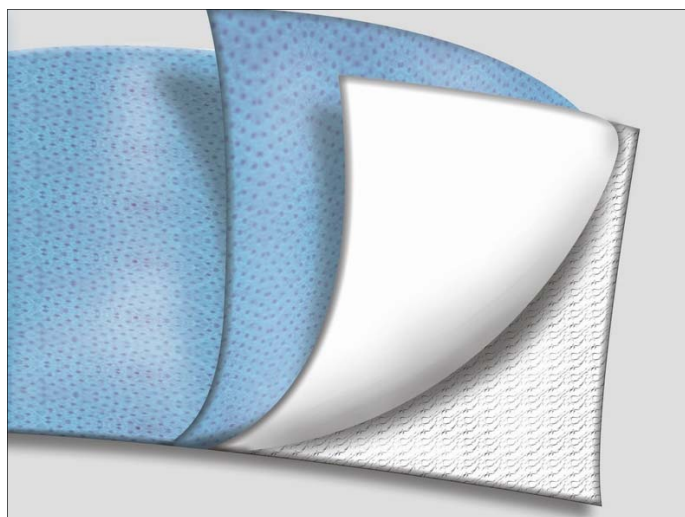
Il **primo strato** (superficie di lavoro) è costituito da materiale permeabile ai liquidi. Il **secondo strato** (intermedio) è costituito da materiale altamente assorbente. Il **terzo strato** (piano di appoggio) è infine costituito da una pellicola antiscivolo impermeabile che impedisce il passaggio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

Il prodotto è disponibile in due dimensioni ed in versione sterile o non sterile.



APPLICAZIONI e CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **Destinazione d'uso:** dispositivo di complemento da utilizzarsi durante le varie fasi di manipolazione di sostanze C.M.R. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) quali agenti citostatici e virostatici. L'utilizzo di questi tappetini è particolarmente indicato per l'assorbimento di liquidi accidentalmente sparsi durante le fasi di preparazione (cappa), trasporto (all'interno degli specifici contenitori) e somministrazione.
- **Caratteristiche principali:** I tappetini monouso BERNER Z+ presentano una struttura a 3 strati particolarmente indicata per prevenire il rischio di spandimento accidentale di farmaci antitumorali durante le fasi di preparazione, 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 assorbente. Il terzo strato (piano di appoggio) è infine costituito da materiale impermeabile che impedisce il passaggio di liquidi eventualmente presenti sul tappetino. Il prodotto è disponibile in due dimensioni e in versione sterile o non sterile. Il prodotto è monouso e pertanto non riutilizzabile.
- **Smaltimento:** lo smaltimento richiede supervisione (codice di smaltimento: 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).



| MATERIALE | |
|---|--|
| STRATO SUPERIORE (superficie di lavoro) | |
| Materiale | Rete in polietilene |
| Colore | Blu |
| Caratteristiche | Materiale senza rilascio di particelle (lint free) |
| STRATO INTERMEDIO | |
| Materiale | Carta assorbente (air-laid) |
| Peso | g 97,3/m ² |
| Caratteristiche | Altamente assorbente |
| STRATO INFERIORE (piano di appoggio) | |
| Materiale | Pellicola di polietilene |
| Spessore | 1 µm |
| Caratteristiche | Pellicola antiscivolo impermeabile ai liquidi |
| Assemblaggio strati: adesivo a base di acqua. Il prodotto non contiene lattice. | |

| TIPI | | | |
|--|-------------|---------|------------|
| DESCRIZIONE | | CODICI | CONFEZIONI |
| TAPPETINO Z+ piccolo (mm. 420x260 ±10%) | Non sterile | BI-8000 | 50 pezzi |
| | Sterile | BI-8001 | 50 pezzi |
| TAPPETINO Z+ grande (mm. 560x410 ±10%) | Non sterile | BI-8100 | 50 pezzi |
| | sterile | BI-8101 | 40 pezzi |

| PROPRIETA' MECCANICHE DEL MATERIALE | | |
|---|-------------------------|--------------------------|
| ASSORBIMENTO DI LIQUIDI (test interni - valori medi) | | |
| CODICE | VALORE ASSOLUTO | VALORE PER SINGOLO PEZZO |
| BI-8000 - BI-8001 | ≤ 890 ml/m ² | ≤ 100 ml |
| BI-8100 - BI-8101 | ≤ 890 ml/m ² | ≤ 200 ml |

| STERILIZZAZIONE |
|-------------------|
| Ossido di Etilene |

| STABILITÀ PRODOTTO |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Versione non sterile: 5 anni dalla data di produzione • Versione sterile: 4 anni dalla data di produzione |

| CONDIZIONI DI STOCCAGGIO |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Proteggere dalla luce solare diretta e da raggi UV • Stoccare a temperature comprese tra +5°C e + 40°C • Stoccare in luogo asciutto • Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti |

| PRODUTTORE |
|---|
| BERNER INTERNATIONAL GMBH Mühlenkamp 6 D 25337 Elmshorn GERMANIA |

| SISTEMA GESTIONE QUALITÀ |
|---|
| Il Sistema di Gestione della Qualità della BERNER INTERNATIONAL GmbH è testato e certificato dal TÜV Product Service GmbH (ente certificatore accreditato dal Consiglio Tedesco di Accreditamento, tga-zq-008/3) in conformità alla norma DIN EN ISO 9001: 2000. Ispezioni periodiche presso gli stabilimenti di produzione e revisioni costanti garantiscono la qualità dei prodotti BERNER. |



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that



Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn

has established and applies
a Quality Management System for

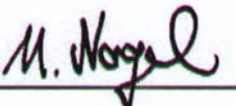
- For the safe handling of
biological substances and hazardous materials:**
- Development, production, sales and service of safety cabinets, waste welding devices
 - Manufacture and sale of personal protective equipment and disposables
 - Design, construction and service of laboratory venting systems

An audit was performed, Report No. **70024766**
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001: 2000

are fulfilled. The certificate is valid until **2009-11-27**
Certificate Registration No. **12 100 21031 TMS**




Munich, 2006-11-29

