



SpillKit XP

Benutzerinformation

Notfall- und Reinigungsset für verschüttete Zytostatika

User Information

Emergency cleaning kit for spilled cytotoxic drugs

berner

1. Benutzerinformation

Die Benutzerinformation sorgfältig lesen und im Spillkit aufbewahren. Gemäß der Vorgaben der Berufgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und dem „Qualitätsstandard für den pharmazeutisch Onkologischen Service (QuapoS) sollen alle Mitarbeiter, die mit Zytostatika umgehen regelmäßig, mindestens einmal jährlich praktisch im Umgang mit dem Notfall- und Reinigungsset unterrichtet werden. Missachtung der Benutzerinformation können Leistungsminderungen der Bestandteile des SpillKit bzw. Gesundheitsschäden der Benutzer und Gefährdungen der Umwelt zur Folge haben.

2. Allgemeines

2.1 Hersteller: Berner International GmbH

2.2 Qualitätssicherung

Das Qualitätsmanagement von Berner International wird gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Product Service GmbH geprüft und zertifiziert (Zertifikat siehe www.Berner-safety.de)

2.3 Urheber- und Schutzrechte

Das Produktgruppenzeichen ist eine eingetragene und geschützte Marke. Schutzverletzungen werden rechtlich verfolgt. Berner International GmbH übernimmt keine Gewährleistung oder Haftung von Bestandteilen des Berner SpillKit, 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.

© Copyright Berner International GmbH

3. Beschreibung

Das Notfall- und Reinigungsset ist für die sichere Beseitigung von geringen Mengen verschütteter CMR – Arzneimittel (z.B. Zytostatika) geeignet. Das Berner SpillKit enthält einen kompletten Satz persönlicher Schutzausrüstung, ein Warnschild und einen Stift zur Kennzeichnung der Unfallstelle, Reinigungsutensilien für trockene und flüssige Kontaminationen inklusive Glasbruch, Abfallbeseitigungsutensilien und einen Vordruck für eine Unfallanzeige. Das Berner SpillKit enthält die Bestandteile, die im QuapoS in Kapitel 4.2 aufgeführt werden und entspricht somit den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für onkologische Pharmazie (DGOP) und der European Society of Oncology Pharmacy (ESOP) für ein SpillKit.

3.1 Inhalt Berner SpillKit

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Stück
4104	Berner SpillKit XP, Gr. M	1
4112	Berner SpillKit XP, Gr. L	1
4115	Berner SpillKit XP, Gr. XXL	1
4124	Berner SpillKit XP latexfrei, Gr. M	1
4133	Berner SpillKit XP latexfrei, Gr. L	1
4135	Berner SpillKit XP latexfrei, Gr. XXL	1

Artikelbezeichnung	Stück / Paar	Artikelbezeichnung	Stück / Paar
Persönliche Schutzausrüstung (PSA)		Hilfsmittel	
Zytostatika Schutzoverall*	1	Schaufel	1
Zytostatika Schutzhandschuhe**	1	Schieber	1
Chemikalien Schutzüberhandschuhe**	1	Zange	1
Schutzüberstiefel	1	Flasche, destilliertes Wasser (500 ml)	1
FFP3 Atemschutzmaske	1	Abfallbeutel, transparent	1
Schutzbrille	1	Sonderabfallbeutel, weiß	1
Weitere Hilfsmittel		Kabelbinder	2
Markierungsstift	1	LDPE Minigrip Beutel	1

Warnschild	1	Bedienungsanleitung	1
ChemoSorb Pad	1	Unfallanzeige	1
ISYSOFT Wischtücher	6	Karton	1
* Größe M - 4104 / 4124; Größe L- 4112 / 4133; Größe XXL- 4115 / 4135 ** Latex bzw. Latex-frei			

3.2 Tragehinweise

Das Notfall- und Reinigungsset ist für den einmaligen Gebrauch zur Beseitigung von verschütteten Zytostatika. Auch einzelne Utensilien nicht wieder verwenden!

3.3 Entsorgung

Alle Bestandteile des Berner SpillKit sind nach der Verwendung als besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 08* gem. 2000/532/EG) einzustufen. Nutzen Sie die beigelegten Abfallentsorgungsutensilien. Einsammeln, Beförderung und Beseitigung nur durch zugelassene Entsorgungsfachbetriebe.

3.4 Lagerung und Transport

Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen); kühl (+5 bis +40°C); trocken; kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen. Nicht in der Nähe von Geräten oder Installationen, welche Ozon erzeugen können (z. B. durch Quecksilberdampfampfen, Hochspannungseinrichtungen, etc.); direkten Kontakt mit Metallen, wie z. B. Kupfer, Mangan, Magnesium und Eisen vermeiden; Kontakt mit antiseptischen Phenolen auf Ölbasis, deren Derivaten, Fetten, Vaseline, Petroleum, Paraffin oder anderen ähnlichen Verbindungen vermeiden. Keine oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Zerbrechlich.

Das Spillkit sollte griffbereit und in Reichweite an allen Orten vorgehalten werden, an denen das Personal mit CMR-Arzneimitteln umgeht. Dazu gehören z.B. Zytostatika-Labore, Produktionsstraßen für CMR-Arzneimittel, Lagerbereiche für diese Stoffe, Onkologische Stationen in Krankenhäusern und Praxen, Transportfahrzeuge für CMR-Transporte etc.

3.5 Haltbarkeit

Der Inhalt des Spillkit unterliegt einer Alterung. Dieser Degradation genannte Vorgang kann zum Verlust der Schutzfunktion bzw. der Wirksamkeit führen. Abgelaufene SpillKits daher nicht mehr zur Beseitigung von „echten Unfällen/Verschüttungen“ nutzen. Wir empfehlen, abgelaufene SpillKits für praktische Trainingszwecke des Personals einzusetzen.

Haltbarkeit Berner SpillKit: 3 Jahre ab Herstellungszeitpunkt.

3.6 Chargen-Rückverfolgbarkeit

Lot-Nr.: fortlaufend vergeben.

4. Gebrauchsanleitung

Die EG-Richtlinie 2000/54/EG und die einschlägigen nationalen Vorschriften u.a. Deutschland: ChemG, GefStoffV, TRGS 525 Regeln das notwendige Verhalten in Situationen bei denen Arbeitnehmer ungewöhnlich hohen Konzentrationen an krebserzeugenden Gefahrstoffen ausgesetzt sind. Diesbezüglich sind geeignete Vorkehrungen zu treffen. Der Unternehmer hat die Pflicht und Verantwortung im Vorfeld eine Gefahrenanalyse durchzuführen, die Betriebsanweisung zu erstellen und alle relevanten Mitarbeiter mindestens jährlich praktisch zu unterweisen. Dies ist schriftlich zu dokumentieren. Halten Sie ein Berner SpillKit bereit und bringen Sie eine Kurzbedienungsanleitung an. Analysieren Sie bereits im Vorfeld mögliche Gefahrensituationen, z.B. im Rahmen von Transport, Anlieferung, Lagerung, Herstellung, Applikation, Reinigung, Entsorgung etc.

Im Falle einer Zytostatika Kontamination durch einen Unfall befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

Schritt 1: Ruhe bewahren!

Behandeln Sie Personenkontaminationen immer vor Sachkontaminationen. Sollte es zu einem Hautkontakt gekommen sein, so spülen Sie sofort mit reichlich fließendem und kaltem Wasser, verwenden Sie keine Seife. Nach Augenkontakt spülen Sie unverzüglich mit reichlich Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung mindestens 10 min lang. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke sofort aus. Wenn möglich, sollten Sie eine zweite (Hilfs-) Person hinzuziehen. Bitte beachten Sie, dass Dekontaminationen nur durch unterwiesenes Personal durchgeführt werden sollen.

Schritt 2: Kurzbedienungsanleitung/Betriebsanweisung beachten!

Die Kurzbedienungsanleitung sollte in der Nähe des Arbeitsplatzes gut sichtbar aufbewahrt werden. Führen Sie die einzelnen Schritte so durch, wie Sie es in Ihrer jährlichen Unterweisung trainiert haben.

Schritt 3: PSA anlegen!

Schützen Sie zuerst die beteiligten Personen, legen Sie die geeignete PSA an und sorgen Sie auch für einen ausreichenden Schutz der zweiten, helfenden Person!

Beachten Sie beim Anlegen der Schutzkleidung die richtige Reihenfolge:

- 1. Legen Sie die Atemschutzmaske an.** Halten Sie die Maske in der Hand und lassen Sie die Kopfbänder nach unten hängen. Führen Sie das erste Band bis zum Nacken, setzen Sie nun die Maske unter dem Kinn an, und führen Sie das 2. Band über den Kopf über den Hinterkopf. Passen Sie den Nasenbügel der Nase an. Bedecken Sie die Halbmaske mit beiden Händen und atmen Sie kräftig ein und aus, die Maske bewegt sich. Entweicht Luft am Maskenrand, so rücken Sie die Maske zurecht und passen Sie den Nasenbügel der Nase an. Bitte beachten Sie, dass Bart- und Gesichtshaare sowie Narben den dichten Sitz der Maske beeinträchtigen können.
- 2. Ziehen Sie die Schutzbrille über.** Nutzen Sie die Einstellmöglichkeiten des Kopfbandes, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. Die Schutzbrille kann über Korrekturbrillen getragen werden.
- 3. Ziehen Sie den Zytostatika-Schutzoverall an.** Reißverschluss öffnen und mit den Beinen und Armen einsteigen, Reißverschluss schließen, Kapuze über den Kopf ziehen.
- 4. Ziehen Sie den blauen bzw. latex-freien latte-machiatofarbenen Zytostatika-Schutzhandschuh an** und ziehen Sie die Stulpe über das Overallärmelende.
- 5. Ziehen Sie die Schutzüberstiefel an.**
- 6. Ziehen Sie nun den grünen Schutzhandschuh über den blauen bzw. latte-machiato farbene Zytostatika-Schutzhandschuh.**

Schritt 4: Unfallstelle kennzeichnen und absperren!

Sichern Sie die Unfallstelle, um eine Verschleppung zu verhindern (dies gilt insbesondere für frei zugängliche Bereiche, wie z.B. Station, Flur etc.) Markieren Sie die Unfallstelle großzügig mit dem beiliegenden Stift und sperren Sie den betroffenen Bereich mit dem Hinweisschild ab. Verhindern Sie Verwirbelungen: schalten Sie die RLT-Anlage aus, verschließen Sie Fenster und Türen und unterbinden Sie Personenverkehr. Bei einer Verschüttung innerhalb einer Sicherheitswerkbank schalten Sie die Lüftung an, bzw. lassen diese in Betrieb.

Schritt 5: Form der Beseitigung und Reinigungsrichtung beachten!

Beachten Sie, dass die Handschuhe i.d.R. keinen ausreichenden Schnittschutz bieten! Verwenden Sie daher für Glas und scharfkantige Bruchstücke die Zange bzw. den Schieber. Eine flüssige Kontamination wird mit Hilfe des ChemoSorb Pads und Wischtüchern aufgenommen: breiten Sie das Pad über die verschütteten Flüssigkeiten aus, diese werden nach einer kurzen Zeit zu einer gallertartigen Masse gebunden. Verwenden Sie für eine pulverförmige Kontamination das destillierte Wasser und die ISYSOFT Wischtücher: legen Sie die angefeuchteten Tücher über die Verschüttung. Die Reinigungsrichtung ist immer von außen nach innen! Verwenden Sie keine Handfeger o.ä., dies führt zu Verwirbelungen.

Schritt 6: Beseitigte Kontaminationen in den transparenten Abfallbeutel!

Glas und scharfkantige Bruchstücke mit der Zange aufnehmen und in den Karton geben, Pads und Wischtücher mit Spachtel und Schaufel. Führen Sie immer mindestens 3 Reinigungsstufen mit jeweils einem stark alkalischen Reiniger (> pH 11) und einem Alkohol durch (Grobreinigung Nachreinigung). Die Kontaminationen, die Hilfs- und Reinigungsutensilien in den durchsichtigen Abfallbeutel füllen und mit einem Kabelbinder verschließen.

Schritt 7: PSA und Abfallbeutel in den weißen Sonderabfallbeutel!

Geben Sie nun den durchsichtigen Abfallbeutel in den weißen Sonderabfallbeutel. Ziehen Sie die Schutzkleidung aus und legen sie ebenfalls in den weißen Sonderabfallbeutel – führen Sie dies unbedingt in der richtigen Reihenfolge durch: 1. Überstiefel 2. grüne Überschutzhandschuhe 3. Schutzoverall 4. Zytostatika-Schutzhandschuhe 5. Schutzbrille 6. Atemschutzmaske. Nun verschließen Sie den weißen Sonderabfallbeutel mit dem zweiten Kabelbinder. Beachten Sie die Entsorgungshinweise.

Schritt 8: Duschen! Duschen Sie gründlich.

Schritt 9: Arzt - Suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie persönlich kontaminiert wurden.

Schritt 10: Unfallbericht

Schreiben Sie einen genauen Unfallbericht. Sie können hierfür das beigelegte Formular zur Unfallanzeige verwenden. Die Unfallanzeige muss innerhalb von 3 Tagen durchgeführt werden bei: Unfallkasse (2x), Arbeitsschutzaufsicht (1x), Dokumentation im Betrieb (1x), ggf. Betriebsrat (1x). Der Versicherte erhält auf Verlangen ebenfalls eine Kopie der Unfallanzeige. Informieren Sie die Fachkraft für Arbeitssicherheit und den Betriebsarzt über den Unfall.

Führen Sie nach einem Unfall ggf. eine Nachbesprechung und/oder eine neue Schulung durch.

Sorgen Sie auf jeden Fall für ein neues Berner SpillKit.

5. Produkteigenschaften

5.1. Schutzoverall Active Breath II und Schutzüberstiefel DuPont Isoclean®

Eigenschaften Schutzoverall

Maximaler Schutz und Tragekomfort Schutzoverall und Überstiefel: Baumustergeprüft und zertifiziert als komplexe PSA der Kategorie III; Chemikalienschutzkleidung Typ 5/6 bzw. 6B (Überstiefel). Optimaler Personen- und Produktschutz; Schutz vor Partikeln & begrenzt sprühdicht gemäß Typ 5 & Typ 6, angenehmer Tragekomfort (atmungsaktiv); Material ist fusselfrei und partikelarm und antistatisch. Schutzoverall: Hochgezogener Halsausschnitt, Reißverschluss mit überlappender Lasche, Ärmel- und Beinenden mit Gummizug, Daumenschlaufe und Kapuze. **Schutzüberstiefel:** Beinabschluss mit Gummizug und Bindeband am Knöchel. Schutzbarriere: Zuverlässige Barriere gegen flüssige Chemikalien. **Anwendungsbereich:** Schutzoverall geeignet für den Umgang mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virustatika). Schutzbarriere: Zuverlässige Barriere gegen zahlreiche wasserbasierende anorganische Chemikalien in geringer Konzentration und Gefahrstoffpartikel größer 1 µm. Schutzüberstiefel: Zuverlässige Barriere gegen flüssige Chemikalien. Schutzzeigenschaft: Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien! Immer mit der beschichteten Seite nach außen tragen. Von Flammen und Hitzequellen fernhalten. **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzoveralls oder Schutzüberstiefel nicht verwenden!

Ausführungen Schutzoverall

SpillKit XP	Größe	Brustumfang (cm)	Körpergröße (cm)	Farbe
4104 / 4124	M	92 – 100	170 – 176	weiß
4112 / 4133	L	100 – 108	176 – 182	weiß
4115 / 4135	XXL	116 – 124	188 – 194	weiß

Ausführungen Schutzüberstiefel

Größe	M/L	Farbe	weiß
-------	-----	-------	------

Materialeigenschaften Schutzoverall

Material	Gesponnenes Polypropylenvlies
Materialgewicht	69 g/m ²
Schutzoverallnähte	nicht überklebt

Materialeigenschaften Schutzüberstiefel

Material	Tyvek®
Materialgewicht	65 g/m ²

Schutz vor mechanischen Gefahren Schutzoverall

Anforderung	Leistungsstufe
Abriebfestigkeit (1-6) gem. EN 530:2010	2
Durchstichfestigkeit (1-5) gem. EN 863:1995	1
Nahtfestigkeit (1-5) gem. ISO 13935-2:2014	3
Biegerissfestigkeit (1-6) gem. EN ISO 9073-4	6

Schutz vor chemischen Gefahren Schutzoverall

Permeation ¹⁾ gem. EN 14325:2018 geprüft. Für folgende Substanzen wurden die Leistungsklassen ermittelt:	
5-Fluorouracil, 10 mg/ml	Klasse 4
Cyclophosphamid, 20 mg/ml	Klasse 4
Isopropanol, 70%	Klasse 2
NaOH, 10%	Klasse 4
Paclitaxel, 6 mg/ml	Klasse 4
Schwefelsäure, 30%	Klasse 3
Thiotepa, 10 mg/ml	Klasse 4
Vincristin, 20 mg/ml	Klasse 4
¹⁾ : Gem. dem gegenwärtigen Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass mit Einhaltung der Penetration und einem AQL =1,0 ein wirksamer Schutz gegen mikrobiologische Gefahren besteht.	

Pflegehinweise

Einmalartikel, nicht waschen, nicht bügeln, nicht in den Trockner geben, nicht chemisch reinigen.

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. der EU PSA Verordnung 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III. Schutzoverall: Baumusterprüfung durchgeführt nach EN 13982-1:2004, EN 13034:2005+A1:2009 und EN 1149-5:2008; Notifizierte Stelle 0624. Schutzüberstiefel: Geprüft gem. EN 13034:2005+A1:2009, EN 14126:2003; Notifizierte Stelle 0120.

5.2. Schutzhandschuhe Berner Manu L und Manu Prene XP

Eigenschaften

Maximaler Schutz und Tragekomfort: Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA der Kategorie III; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl. **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuh für den Umgang mit CMR¹-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virostatika) und biologischen Arbeitsstoffen (z.B. Bakterien und Viren). Schutzeigenschaft: Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien!

Vor der Verwendung: Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzhandschuhe nicht verwenden!

Ausführungen

SpillKit XP	4104	4112	4115	4124	4133	4135
Größe	7.5 / M	8.5 / L	9 / XL	7.5 / M	8.5 / L	9 / XL
Schutzhandschuh	Manu L			Manu Prene XP		

Materialeigenschaften

5.2.1 Schutzhandschuh Berner Manu L

Naturalatex (Latexallergen < 50 µg/g); proteinarm (Protein = 17 µg/g); puderfrei gem. TRGS 540; Latex bzw. Carbamate können Allergene auslösen. AQL 0,65.

Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d (doppelt gemessen)
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,96 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,86 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,48 mm

Schutz vor chemischen Gefahren; Permeation gem. EN ISO 374-1:2016; Testmethode EN 16523-1:2015 (*Tests gemäß EN 374-3); Degradation 374-4:2013. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten [min] / Leistungsklassen(1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse (1-6)	Degradation
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6	-6.5%
37% Formaldehyd (T)	> 480	6	-3.1%
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 480	6	-12.5%
Bleomycin 3 mg/ml*	> 180	4	-
Carboplatin 10 mg/ml*	> 180	4	-
Carmustin 4 mg/ml*	> 60	3	-
Isopropanol 70%*	> 30	2	-
Isopropanol 70% + Carmustin 4 mg/ml*	> 120	4	-
Cisplatin 50 mg/ml*	> 120	4	-
Cyclophosphamid Monohydrat 20 mg/ml*	> 480	6	-
Doxorubicin Hydrochlorid 1 mg/ml*	> 120	4	-
Daunorubicin Hydrochlorid 1,5 mg/ml*	> 60	3	-
5-Fluorouracil 1,5 mg/ml*	> 60	3	-
Methotrexate 2 mg/ml*	> 120	4	-
Mitomycin 1 mg/ml*	> 180	4	-
Vinblastine 1 mg/ml*	> 180	4	-
Vincristine 1 mg/ml*	> 120	4	-

Schwefelsäure 40%*	> 480	6	-
Schwefelsäure 96%*	> 30	2	-
Natriumhydroxid 10%*	> 480	6	-
Natriumhydroxid 30%*	> 480	6	-
Glutaraldehyd 5%*	> 480	6	-
Diethylamin (unverdünnt)*	> 30	2	-

Schutz vor biologischen Gefahren; Penetration gem. EN 374-2:2014

Geprüft gem. EN 374-2:2014- Testbedingungen erfüllt. Nur Luft-Leck Prüfung.

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze; Geprüft gemäß EN ISO 374-5:2016.

Gem. dem gegenwärtigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass mit Einhaltung der Penetration und einem AQL=1,00 ein wirksamer Schutz gegen mikrobiologische Gefahren besteht.

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. der EU PSA Verordnung 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III. Durchgeführte Baumusterprüfung basierte auf EN ISO 374-1:2016 Typ B; EN 16523-1:2015, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009-11; EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 710563.

Notifizierte Stelle 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

5.2.2 Schutzhandschuh Berner Manu Prene XP

Latex-freier Schutzhandschuh aus Polychloropren; puderfrei gem. TRGS 540; AQL: 0,65

Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d (doppelt gemessen)
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,40 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,30 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,26 mm

Schutz vor chemischen Gefahren; Permeation gem. EN 374-1:2016; Testmethode EN 16523-1:2015 (*Tests gemäß EN 374-3);

Degradation 374-4:2013. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten [min] / Leistungsklassen(1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse (1-6)	Degradation
40% Flusssäure (S)	> 240	5	
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6	-18.0%
65% Salpetersäure (M)	> 480	6	-4.6%
37% Formaldehyd (T)	> 480	6	-4.1%
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 480	6	-10.2%
96% Schwefelsäure (L)	> 30	2	8.2%
5-Fluorouracil 10 mg/ml*	>480	6	
Carmustin, 3.300 ppm*	90	3	
Cisplatin, 1.000 ppm*	>480	6	
Cyclophosphamide monohydrate, 1000 mg/50 ml*	>480	6	
Vincristine, 1.000 ppm*	>480	6	
Doxorubicin hydrochloride, 2.000 ppm*	>480	6	
Etoposide, 20 mg/ml*	>480	6	
Ifosfamide, 50 mg/ml*	>480	6	
Diethylamin, unverdünnt*	>045	2	

Schutz vor biologischen Gefahren; Penetration gem. EN 374-2:2014

Geprüft gem. EN 374-2:2014- Testbedingungen erfüllt. Nur Wasser-Leck Prüfung

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

Geprüft gemäß EN ISO 374-5:2016.

Gem. dem gegenwärtigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass mit Einhaltung der Penetration und einem AQL=0,65 ein wirksamer Schutz gegen mikrobiologische Gefahren besteht).

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. der EU PSA Verordnung 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III. Durchgeführte Baumusterprüfung basierte auf EN ISO 374-1:2016 Typ B; EN 16523-1:2015, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009-11; EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 710567

Notifizierte Stelle 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

5.2.3 Schutzhandschuh uvex profastrong NF33

Eigenschaften

Chemikalien-Schutzhandschuh Typ A; anatomisch geformt; hoher Tragekomfort; ausgezeichnetes Tastgefühl; sehr gute mechanische Belastbarkeit, innen mit Grip-Struktur. Schutzzeigenschaft: Keine Gewähr für alle Chemikalien! Anwendungsbereich: Über dem Zytostatika Schutzhandschuh zu tragender Schutzhandschuh. AQL: 1,5

Vor der Verwendung: Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Handschuhe nicht verwenden!

Ausführungen

SpillKit XP	4104	4112	4115	4124	4133	4135
Größe	9	9	10	9	9	10
Schutzhandschuh	Nitril, latexfrei					
Farbe	grün					

Materialeigenschaften

SpillKit XP	4104	4112	4115	4124	4133	4135
Handschuhlänge	330 mm					
Materialstärke	0,38 mm					
Material	Nitril, innen Baumwollbeflockung					

Schutz vor mechanischen Gefahren gem. EN 388:2016 geprüft. Codierung bzgl, der Leistungsstufen wie folgt

Anforderung	Leistungsstufe
Abriebfestigkeit (0-4)	4
Schnittfestigkeit (0-5)	1
Weiterreißfestigkeit (0-4)	0
Durchstichkraft (0-4)	1

Schutz vor chemischen Gefahren; Permeation gem. EN ISO 374-1:2016, Typ A

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse (1-6)	Degradation (%)
Methanol (A)	>30	2	48.4
n-heptan (J)	>480	6	18.7
Natriumhydroxid 40% (K)	>480	6	-9.1
Schwefelsäure 96% (L)	>120	4	72.7
Ammoniak 25% (O)	>480	5	3.1
Formaldehyd 37% (T)	>480	5	35.4

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze: Geprüft gemäß EN ISO 374-5:2016.

Tests bestanden.

CE-Kennzeichnung

Gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III basierend auf EN 420:2003+A1:2009, EN 374-5:2016, EN 374-1:2016, EN 388:2016. Baumusterprüfung und Zertifizierung durch die notifizierte Stelle Nr. 2777.

Notifizierte Stelle

2777: Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland; Qualitätssicherung und Überwachung durch SGS Fimko Oy, Notified body 0598, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki

5.3 FFP Atemschutzmaske

Eigenschaften

Filtrierende Halbmaske mit hoher Filterleistung, hohem Dichtsitz und ohne Leckagen. Durch das weiche Material und die spezielle Form samt Nasenclip passt sich die Maske dem Gesicht gut an. Minimale Atemwiderstände und das Ausatemventil sorgen für hohen Tragekomfort. Die elastische, endlos durchgeschlaufte Bänderung erlaubt leichtes An- und Ablegen. Anwendungsbereich: Schutz gegen feste und flüssige Partikel, z.B. für den Umgang mit CMR-Arzneimittel. Vor der Verwendung: Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Masken nicht verwenden! Einschränkung: Labortestwerte können erheblich von den in der Praxis erreichten Werten abweichen, dies kann zu längeren oder kürzeren Haltezeiten führen. Bart- oder Gesichtshaare sowie Narben im Gesicht können den Dichtsitz der Maske beeinträchtigen, und damit auch die Schutzwirkung.

Ausführung

Größe	Universal
-------	-----------

Materialeigenschaften

Latexfrei	komplette Maske
-----------	-----------------

Partikel-Abscheidegrad

Testaerosol	Mindest-Abscheidegrad
Natriumchlorid	> 99%
Paraffinöl	> 99%
Dolomitstaubprüfung für FFP3-Masken (Dolomit DRB4/15b Prüfaerosol)	bestanden
Gase	nicht geeignet

CE-Kennzeichnung

Gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III, basierend auf DIN EN 149. Baumusterprüfung, Zertifizierung und Kontrollmaßnahmen durch die notifizierte Stelle 0426“.

Notifizierte Stelle 0194

Italcert S.r.L.; v.Le Sarca, 336, 20126 Milan, Italien.

5.4 Schutzbrille

Eigenschaften

Vollsichtbrille; beschlagfrei; tragbar über Korrektionsbrillen. Anwendungsbereich: Schutz gegen mechanische Risiken, Flüssigkeiten und Grobstaub. Schutzeigenschaft: Nicht geeignet für Teilchen hoher Geschwindigkeit, Laserstrahlen, Temp. über 55°C, Störlichtbogen, Schmelzmetalle, ansteckende Stoffe oder Organismen. Vor der Verwendung: Auf Beschädigungen prüfen, keine Brillen verwenden, bei denen die Kennzeichnung fehlt bzw. nicht lesbar ist.

Ausführung

Größe	Universal
Farbe	Grau transparent

Kennzeichnung des Tragkörpers und der Sichtscheiben

W 166 DIN CE 0196	Schützt gegen mechanische Risiken, Flüssigkeiten, Grobstaub
W 1N DIN CE 0196	Beschlagfreie, farblose Sichtscheiben

CE-Kennzeichnung

Gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie II, basierend auf EN 166. Baumusterprüfung und Zertifizierung durch die notifizierte Stelle „0196“. Hersteller UVEX Arbeitsschutz GmbH, Fürth.

Notifizierte Stelle 0196

DIN CERTCO, Gartenstraße 133, D-73430 Aalen, Deutschland.

5.5 Weitere Bestandteile des Berner SpillKit XP

ChemoSorb-Pads	Zur Absorbierung und Binden von Flüssigkeiten
ISYSOFT Wischtücher	Extrem saugfähige Wischtücher, besonders geeignet um verschüttete Flüssigkeiten aufzunehmen.
Markierungsstift	Farbe schwarz
Warnschild	Aufsteller aus Pappe, Größe: 210 x 150 mm (aufgestellt), Warnhinweise in Deutsch und Englisch.
Schaufel	Material: Plastik, Größe: 135 x 100 mm, Farbe: dunkelblau, Nitrofest, Wulstrücken, ungezahnt.
Schieber	Material: Plastik, Größe 135 x 100 mm
Zange	Holz, keine Chemikalien im Herstellungsprozess
Flasche, destilliertes Wasser	Kunststoffflasche, 500ml destilliertes Wasser.
Abfallbeutel	Material: Polyethylen, Größe: 576 x 1000 mm, Stärke: 50 µm, Farbe: transparent, Gewicht: 46 g/m ² ± 5g.
Sonderabfallbeutel	Polyethylen mit Aufdruck: „Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel / Cytotoxic and cytostatic drugs / Farmaci Citotossici e Citostatici / Medicamentos Citotóxicos y citostáticos / Médicaments dytotoxiques et cytostatiques“, Farbe weiß, Gewicht: 127 g ± 5g
Kabelbinder	Kunststoff, Größe 200 x 3,6 mm, Farbe: weiß
LDPE-Minigrip-Beutel	Material, Polyethylen, Größe: 300 x 400 x 0,05 mm, Farbe: transparent, wieder verschließbar.

6. Reinigung

Kontaminationen mit Zytostatika müssen gründlich und mehrfach nachgereinigt werden. Untersuchungen wurden hauptsächlich für die Reinigung von kontaminierten Primärverpackungen durchgeführt, die Ergebnisse geben jedoch auch Anhaltspunkte für die Problematik der Unfallverursachten Kontamination mit Zytostatika. Im Folgenden sind die Ergebnisse 10 einzelner Wischversuche tabellarisch dargestellt. Hierfür wurden verschiedenen Wischtücher sowie Lösungsmittel auf einer Glasplatte getestet:

Zum Wischen verwendete Lösungsmittel		Abgelöster Substanzteil (mittler Wiederfindungsrate im Eluat)		
1. Stufe	2. Stufe	Fluorouracil	Methotrexat	Etoposid
Ethanol	Isopropanol	85%	59%	94%
0.05-0.1 M Natronlauge	Isopropanol	99%	95%	92%

Die zweistufige Reinigung (mit der Kombination Natronlauge und Isopropanol) ist der einstufigen somit vorzuziehen. Je häufiger die Reinigung durchgeführt wird (mind. 3-4 Durchgänge), umso gründlicher ist der Reinigungseffekt (95-99%).

Entfernung der Stiftmarkierung: Im Verlauf des mehrstufigen Reinigungsverfahrens wird die Markierung i.d.R. rückstandslos entfernt, verwenden Sie z.B. Isopropanol-Alkohol für die Entfernung.

1. User information

Read the user information carefully and keep it in the SpillKit. In accordance with the applicable legal guidelines, e.g. for example the German Employers' Liability Insurance Association for Health Service and Welfare Work (BGW) and the „Quality standard for pharmaceutical oncological service (Quapos) all personnel who are involved in handling cytostatics should be taught how to use the emergency cleaning kit at least once a year. Ignoring the user information can impair the performance of the SpillKit components and be harmful to the health of the user and the environment.

2. General information

2.1 Manufacturer Berner International GmbH

2.2 Quality Assurance

Tested and certified in accordance with EN ISO 9001:2015 by the TUV Product Service GmbH (certificate see www.Berner-safety.de).

2.3 Copyright and Industrial Property Rights

The product group symbol is a registered and protected trademark. Infringement of industrial property rights will be prosecuted. Berner International GmbH assumes no warranty or liability for Berner SpillKit components that are employed beyond the scope of their intended use. For translations into foreign languages, the German version of the user information is binding. The content 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. Subject to technical and production-related changes. © Copyright Berner International GmbH

3. Description

The emergency cleaning kit is suitable for the safe disposal of small quantities of spilt CMR drugs (e.g. cytostatic drugs). The Berner SpillKit contains a complete set of personal protective equipment, a warning sign and a pen for marking out the accident site, cleaning utensils for dry and liquid contamination as well as broken glass, waste disposal utensils and an accident report form (only relevant for Germany). The Berner SpillKit contains the components listed in section 4.2 of QuapoS and therefore complies with German Society of Oncology Pharmacy (DGOP) and the European Society of Oncology Pharmacy (ESOP) recommendations for a SpillKit.

3.1 Contents Berner SpillKit

Order No.	Item Description	Quantity
4104	Berner SpillKit XP, Size M	1
4112	Berner SpillKit XP, Size L	1
4115	Berner SpillKit XP, Size XXL	1
4124	Berner SpillKit XP latexfree, Size M	1
4133	Berner SpillKit XP latexfree, Size L	1
4135	Berner SpillKit XP latexfree, Size XXL	1

Item Description	Quantity / Pair		Quantity / Pair
Personal Protective Equipment (PPE)		Tools	
Cytostatic protective overall*	1	Scoop	1
Cytostatic protective gloves**	1	Sweeper	1
Protective gloves**	1	Tongs	1
Protective overboots	1	Bottle, distilled water (500 ml)	1
FFP3 respirator mask	1	Waste bag, transparent	1
Protective gown	1	Special waste bag, white	1
Tools		Cable ties	2
Marker pen	1	LDPE Minigrip bag	1
Warning sign	1	User guide	1
ChemoSorb Pad	1	Accident report (only for Germany)	1
ISYSOFT Wipes	6	Cardboard box	1

* Size M - 4104 / 4124; Size L - 4112 / 4135; Size XXL - 4115 / 4135 **Latex or Latexfree

3.2 Usage

The emergency and cleaning kit must only be used once to dispose of spilt cytostatic drugs. Do not reuse any parts of the SpillKit contents!

3.3 Disposal

After use, all Berner SpillKit components should be treated as waste requiring special supervision (waste code: 18 01 08* in accordance with 2000/532/EC). Use the waste disposal utensils provided. Only approved specialist waste disposal companies may collect, transport and dispose of used kits.

3.4 Storage and Transport

Dark (away from direct UV light and sunlight); cool (+5 to +40°C); dry; no contact with pointed and/or sharp objects. Away from equipment or installations that can produce ozone (e.g. through mercury vapour lamps, high-voltage equipment, etc.); avoid direct contact with metals, e.g. copper, manganese, magnesium and iron; avoid contact with oil-based antiseptic phenols and their derivatives, fats, petrolatum, petroleum, paraffin or other similar compounds. Breakable.

3.5 Durability

The components of the SpillKit are subject to aging. This process known as degradation can lead to the loss of protective functions or general effectiveness. SpillKits which have exceeded their use-by date should therefore not be used for the clean up of „real“ accidents/spills. We recommend using these SpillKits for training and instruction purposes of personnel.

Shelf life

Complete Berner SpillKit: 3 years from date of manufacture.

3.6 LOT-Number

LOT-No.: 4 Digits, allocated consecutively.

4. Instructions for use

The EC Directive 2000/54/EC and the relevant national regulations (e.g. Germany: ChemG, GefStoffV, TRGS 525) regulate the necessary behaviour in situations where employees are exposed to unusually high concentrations of carcinogenic hazardous substances. Appropriate precautions must be taken in this regard. The employer has the duty and responsibility to carry out a hazard analysis in advance, to draw up the operating instructions and to instruct all relevant employees practically at least once a year. This must be documented in writing. Have a Berner SpillKit ready and attach a short user manual. Analyse possible hazardous situations in advance, e.g. in the context of transport, delivery, storage, manufacture, application, cleaning, disposal, etc.

In the event of an accident resulting in cytostatic contamination, please follow the instructions below:

Step 1: Keep calm!

Always deal with personal contamination before material contamination. In the event of contact with skin, rinse immediately in plenty of cold running water. Do not use soap. In the event of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water or isotonic saline solution for at least 10 minutes. Remove contaminated pieces of clothing immediately. If possible, ask someone else for help. Please note that decontamination should only be performed by trained staff.

Step 2: Follow the brief directions for use / user guide!

Follow the brief directions for use/user guide, i.e. the quick user guide should be kept near the workplace and clearly visible. Carry out the individual steps, in accordance with the yearly training session.

Step 3: Don PPE!

First protect those involved. Put on the appropriate PPE and ensure that the person assisting you also has sufficient protection.

Protective clothing must be put on in the correct order:

- 1. Put on the respiratory mask.** Hold the mask in your hand with the straps hanging down(1). Guide the first strap over your head as far as the nape of your neck. Place the mask under your chin. Guide the second strap over the back of your head (2). Adjust the nosepiece to fit your nose (3). Cover the half-mask with both hands and breathe out strongly (4). The mask material will move up and down. If air escapes at the edge of the mask, move the mask into the correct position and adjust the nosepiece to fit your nose. Please note that facial hair and scars can impair the fit of the mask.
- 2. Don the safety goggles.** Use the head strap to adjust them and ensure a secure fit. Safety goggles can be worn over corrective glasses.
- 3. Put on the protective overall** for use with cytostatic drugs: Undo the zip and put your arms and legs inside the overall.
- 4. Put on the blue or buff-coloured protective gloves for use with cytostatic drugs** and pull the cuffs over the ends of the overall sleeves.
- 5. Then, put on the protective overboots.**
- 6. Lastly, don the green-coloured protective gloves** over the blue or buff coloured gloves.

Step 4: Mark clearly and close off the accident site!

Secure the site of the accident to prevent the spread of contamination (this applies particularly to freely accessible areas, e.g. stations, corridors, etc.). Liberally mark out the accident site using the pen provided and close off the affected area with the warning sign. Take steps to prevent turbulence: switch off the ventilation system, close windows and doors and stop people using the area. In the event of a spillage inside a safety cabinet, switch on the ventilation and leave it running.

Step 5: Dispose of the spillage and clean as directed!

Please note that the gloves do not usually provide adequate protection against cuts. The tongs or sweeper should therefore be used for glass and sharp fragments. Liquid contamination is absorbed using ChemoSorb pads and cloths: spread the pad out over the spilt liquid and it will soon turn into a jelly-like mass. For contamination in powder form, use the distilled water and ISYSOFT cloths: place the dampened cloths over the spillage. Always clean from the outside in. Do not use a hand brush or other similar tool as this produces turbulence

Step 6: Place the contamination in the transparent waste bag!

Pick up glass and sharp fragments with the tongs and place in the box. Use the spatula and scoop for pads and cloths. Always carry out several stages of cleaning (basic cleaning-> follow-up cleaning, see section 6). First place the contamination in the box. Then put the box, tools and cleaning utensils in the transparent waste bag and seal with a cable tie.

Step 7: PPE and transparent waste bag in white special waste disposal bag!

Place the transparent waste bag in the white special waste bag. Take off the protective clothing and place it in the white special waste bag. This must be done in the correct order: 1. Overboots 2. Overgloves 3. Overall 4. Cytostatic gloves 5. Safety goggles 6. Respiratory mask. Now close the white special waste bag with the second cable tie. Follow the disposal instructions in section 3.3.

Step 8: Shower!

Shower thoroughly.

Step 9: GP

If necessary see a doctor, especially in case of personal contamination.

Step 10: Accident Report

Write a precise accident report. Inform the employee responsible for health and safety at work and the company doctor about the accident. After an accident, hold a meeting and/or further training if necessary.

In all cases, ensure you obtain a new Berner SpillKit.

5. Product properties

5.1. Protection overall Active Breath II and DuPont Isoclean® overboots

Properties overall

Maximum protection and wearing comfort: Type-tested and certificated as complex PPE category III; Chemical protective equipment type 5/6; optimum personal and product protection; comfortable to wear (breathable); material is low in lint and particles, anti-statically treated. High neckline, zipper with overlapping flap, thumb loop, elasticated sleeves and ankles, hood. Application range: Protective overall suitable for the handling of CMR pharmaceuticals (e.g. cytostatics, virostatics). Protective barrier: Reliable barrier against numerous water-based inorganic chemicals at low concentration and particles larger than 1 µm. (category III). Protection against infectious agents. Protection against antistatic particles (EN 1149-5). Protective properties: Protection against all CMR drugs or chemicals cannot be guaranteed! In case of exposure to biohazards, which do not correspond to the degree of imperviousness of the protective clothing, bio-contamination of the wearer is possible. Keep away from naked flames and heat sources.

Properties overboots

Material is very low in lint and particles; elasticated leg with ribbon at ankle, bound reinforced seams, slip-retardant sole. Protective barrier: Tyvek® is permeable to both air and water vapour, yet repels water-based liquids and aerosols. It offers an excellent barrier against fine particles and fibres (down to 1 micron in size) and is ultra-low-linting. PPE category III. Before use: Check for any damage! Do not use damaged coverall or overboots!

Types protective coverall

SpillKit XP	Size	Chest (cm)	Height (cm)	Colour
4104 / 4124	M	92 – 100	170 – 176	white
4112 / 4133	L	100 – 108	176 – 182	white
4115 / 4135	XXL	116 – 124	188 – 194	white

Types protective overboots

Size	M/L	Colour	white
------	-----	--------	-------

Material properties coverall

Material	Non-woven polypropylene
Material weight	69 g/m ²
Coverall seams	untaped

Material properties overshoes

Material	Tyvek®
Material weight	65 g/m ²

Protection against mechanical hazards

Requirement	Performance level
Abrasion resistance (1-6) to EN 530:2010	2
Puncture resistance (1-5) to EN 863:1995	1
Seam resistance (1-5) to ISO 13935-2:2014	3
Trapezoidal tear strength (1-6) to EN ISO 9073-4	6

Protection against chemical hazards

Permeation ¹⁾ tested to EN 14325. Determined for the following substances:	
5-Fluorouracil, 10 mg/ml	Class 4
Cyclophosphamide, 20 mg/ml	Class 4
Isopropanol, 70%	Class 2
NaOH, 10%	Class 4
Paclitaxel, 6 mg/ml	Class 4
Sulphuric acid, 30%	Class 3
Thiotepa, 10 mg/ml	Class 4
Vincristine, 20mg/ml	Class 4
¹⁾ : Movement of a chemical through material on a molecular level. The performance class does not reflect the actual duration of protection at the workplace!	

Care instructions

Do not wash, do not iron, do not tumble dry, do not dry clean, single use only.

CE-Marking

CE marking acc. of the EU PPE regulation 2016/425 for complex PPE category III. Protective overall: Type test carried out according to EN 13982-1: 2004, EN 13034: 2005 + A1: 2009 and EN 1149-5: 2008; Notified body 0624. Protective overboots: Tested in accordance with EN 13034: 2005 + A1: 2009, EN 14126: 2003; Notified body 0120.

5.2. Protective gloves Berner Manu L and Manu Prene XP

Properties

Maximum protection and comfort: type tested and certified as complex highest level PPE of the category III; good grip, good tactile sensitivity. Area of application: Protective gloves for handling CMR drugs (e.g. cytostatics, virostatics) and biological agents (e.g. bacteria and viruses). Protective capacity: No guarantee for all CMR drugs or chemicals! In case of exposure to biological hazards, which do not correspond to the degree of imperviousness of the protective clothing, bio-contamination of the wearer is possible. Before use: Check for any damage! Do not use damaged gloves!

Types

SpillKit XP	4104	4112	4115	4124	4133	4135
Size	7.5 / M	8.5 / L	9 / XL	7.5 / M	8.5 / L	9 / XL
Protective gloves	Manu L			Manu Prene XP		

Material properties

5.2.1 Protective glove Berner Manu L

Natural latex (latex allergen < 0.5 µg/g); low protein (protein = 17 µg/g); powder free in accordance with TRGS 540; latex and carbamates can trigger allergies. AQL: 0.65

Material thickness

Measurement points	Material thickness d (measured twice)
Finger, 15 mm from the end of the tip	≥ 0,96 mm
Middle of the palm	≥ 0,86 mm
Shaft, 25 mm from the end of the shaft	≥ 0,48 mm

Protection against chemical hazards; permeation according to EN ISO 374-1:2016; test method EN 16523-1:2015 (*tests according to EN 374-3); degradation 374-4:2013. Breakthrough times [min] / performance classes(1-6) were determined for the following chemicals:

Chemical	Breakthrough time [min]	Performance class (1-6)	Degradation
40% Sodium hydroxide (K)	> 480	6	-6.5%
37% Formaldehyde (T)	> 480	6	-3.1%
30% Hydrogen peroxide (P)	> 480	6	-12.5%
Bleomycin 3 mg/ml*	> 180	4	-
Carboplatin 10 mg/ml*	> 180	4	-
Carmustine 4 mg/ ml*	> 60	3	-
Isopropanol 70%*	> 30	2	-
Isopropanol 70% + Carmustine 4 mg/ml*	> 120	4	-
Cisplatin 50 mg/ml*	> 120	4	-
Cyclophosphamide monohydrate 20 mg/ml*	> 480	6	-
Doxorubicin hydrochloride 1 mg/ml*	> 120	4	-
Daunorubicin hydrochloride 1,5 mg/ml*	> 60	3	-
5-Fluorouracil 1,5 mg/ml*	> 60	3	-
Methotrexate 2 mg/ml*	> 120	4	-
Mitomycin 1 mg/ml*	> 180	4	-
Vinblastine 1 mg/ml*	> 180	4	-
Vincristine 1 mg/ml*	> 120	4	-
Sulphuric acid 40%*	> 480	6	-
Sulphuric acid 96%*	> 30	2	-
Sodium hydroxide 10%*	> 480	6	-
Sodium hydroxide 30%*	> 480	6	-
Glutaraldehyde 5%*	> 480	6	-
Diethylamine (undiluted)*	> 30	2	-

Protection against biological hazards; penetration in accordance to EN 374-2:2014:

Tested according to EN 374-2:2014- test conditions fulfilled. Air leak test only

Resistance against viruses, bacteria & fungi; tested against blood-borne pathogens according to EN 374-5:2016

Test conditions fulfilled. In accordance with current knowledge, it should be assumed that meeting the penetration requirements provides effective protection from microbiological hazards.

CE-Marking

CE marking according to EU PPE Regulation 2016/425 for complex category III PPE. Type examination performed based on EN ISO 374-1:2016 Type B; EN 16523-1:2015, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009-11; EC type examination certificate No. CE 710563;

Notified Body 2797: BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, UK

5.2.2 Protective glove Berner Manu Prene XP

Latex-free protective glove made from polychloroprene; powder-free in accordance with TRGS 540

Material thickness

Measurement points	Material thickness d (measured twice)
Finger, 15 mm from the end of the tip	≥ 0,40 mm
Middle of the palm	≥ 0,30 mm
Shaft, 25 mm from the end of the shaft	≥ 0,26 mm

Protection against chemical hazards; permeation according to EN 374-1:2016; test method EN 16523-1:2015 (*tests according to EN 374-3); Degradation 374-4:2013. Breakthrough times [min] / performance classes(1-6) were determined for the following chemicals:

Chemical	Breakthrough [min]	Performance class (1-6)	Degradation
40% Hydrofluoric acid (S)	> 240	5	
40% Sodium hydroxide (K)	> 480	6	-18.0%
65% Nitric acid (M)	> 480	6	-4.6%
37% Formaldehyde (T)	> 480	6	-4.1%
30% Hydrogen peroxide (P)	> 480	6	-10.2%
96% Sulphuric acid (L)	> 30	2	8.2%
5-Fluorouracil 10 mg/ml*	>480	6	
Carmustine, 3.300 ppm*	90	3	
Cisplatin, 1.000 ppm*	>480	6	
Cyclophosphamide monohydrate, 1000 mg/50 ml*	>480	6	
Vincristine, 1.000 ppm*	>480	6	
Doxorubicin hydrochloride, 2.000 ppm*	>480	6	
Etoposide, 20 mg/ml*	>480	6	
Ifosfamide, 50 mg/ml*	>480	6	
Diethylamin, undiluted*	>045	2	

Protection against biological hazards; penetration in accordance to EN 374-2:2014

Tested according to EN 374-2:2014- test conditions fulfilled. Water leak test only

Resistance against viruses, bacteria & fungi; tested against blood-borne pathogens according to EN 374-5:2016

Test conditions fulfilled. In accordance with current knowledge, it should be assumed that meeting the penetration requirements provides effective protection from microbiological hazards.

CE-Marking

CE marking according to EU PPE Regulation 2016/425 for complex category III PPE. Type examination performed based on EN ISO 374-1:2016 Type B; EN 16523-1:2015, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009-11; EC type examination certificate No. CE 710567;

Notified Body 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

5.2.3 Protective glove uvex profastrong NF33

Properties

Chemical protective glove type A, anatomically shaped, high wearing comfort, good grip and sensitivity; AQL= 1.5; very good mechanical capacity. Protective capacity: No guarantee against all chemicals! Area of application: To be worn over the protective gloves for use with cytostatic drugs. Before use: Check for any damage! Do not use damaged gloves!

Types

SpillKit XP	4104	4112	4115	4124	4133	4135
Size	9	9	10	9	9	10
Protective glove	Nitrile, latexfree					
Colour	green					

Material properties

Glove length	330 mm
Material thickness	0.38 mm
Material	Nitrile, inside flock-lining

Protection from mechanical hazards, in accordance to EN 388:2016. Coding as follows:

Requirement	Performance class (0-4)
Abrasion (0-4)	4
Cut (0-5)	1
Tear (0-4)	0
Puncture (0-4)	1

Protection from chemical hazards; permeation in accordance with EN 374-1:2016, Type A:

Chemicals	Breakthrough time [min]	Performance class(1-6)	Degradation (%)
Methanol (A)	>30	2	48.4
n-heptane(I)	>480	6	18.7
Sodium hydroxide 40% (K)	>480	6	-9.1
Sulphuric acid 96% (L)	>120	4	72.7
Ammonium hydroxide 25% (O)	>480	5	3.1
Formaldehyde 37% (T)	>480	5	35.4

Resistance to viruses, bacteria & fungi: Tested according to EN ISO 374-5:2016.

Tests passed.

CE-Marking

According to the PPE Regulation (EU) 2016/425 for complex category III PPE based on EN 420:2003+A1:2009, EN 374-5:2016, EN 374-1:2016, EN 388:2016. Type examination and certification by the notified body no. 2777.

Notified body

2777: Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland; quality assurance and monitoring by SGS Fimko Oy, Notified body 0598, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki.

5.3 FFP3 respiratory mask

Properties

Half-mask with high filtering capacity, tight-fitting and leakproof. Its soft material, special shape and nose clip ensure it can be easily adjusted to fit the face. Minimal respiratory resistance and the exhalation valve make it extremely comfortable to wear. The threaded elastic strap makes it easy to put on and take off. Area of application: protection from solid and liquid particles, e.g. for handling CMR drugs. Area of application: Protection from solid and liquid particles, e.g. for handling CMR drugs. Before use: Check for damage. Do not use damaged masks. Limitation: laboratory test results can differ from values obtained in practice considerably and, as a result, the useful life of the mask may increase or decrease. Facial hair and scars can impair the fit of the mask and therefore the level of protection.

Types

Size	Universal
------	-----------

Material properties

Latex-free	complete mask
------------	---------------

Degree of particle filtration

Degree of particle filtration	Minimum degree of filtration
Sodium chloride	> 99%
Paraffin oil	> 99%
Dolomite dust test for FFP3- respiratory masks (Dolomite DRB4/15b testaerosol)	passed
Gases	not suitable

CE-Marking

In accordance with PPE Regulation (EU) 2016/425 for complex PPE category III, based on EN 149. Type-testing, certification and control measures by the notified body 0426.

Notified body 0426

Italcert S.r.L.; v.Le Sarca, 336, 20126 Milano, Italy

5.4 Safety goggles

Properties

Full vision goggles; non-fogging and can be worn over corrective glasses. The elastic strap ensures a firm and fit. Area of application: Protection from mechanical risks, liquids and coarse dust. Protection capacity: Does not provide protection from high-speed particles, laser beams, temperatures of over 55°C, arcing faults, molten metals. Before use: Check for any damage! Do not use goggles if label is absent or illegible.

Version

Size	Universal
Colour	Transparent

Marking of the frame and lens

W 166 DIN CE 0196	Protection against mechanical risks, liquids, large particles
W 1N DIN CE 0196	Non-fogging, colourless plastic lens

CE-Marking

In accordance with the PPE regulation (EU) 2016/425 for complex PPE category II based on EN 166. Type-tested and certified by the notified body 0196. Manufacturer UVEX Arbeitsschutz GmbH, Fürth, Germany.

Notified body 0196

DIN CERTCO, Gartenstraße 133, D-73430 Aalen, Germany.

5.5 Further components of the Berner SpillKit XP

ChemoSorb-Pads	For absorption and binding of liquids
ISYSOFT Wipes	Extremely absorbent cloths, especially suitable for absorbing spilt liquids.
Marker pen	Colour black
Warning sign	Cardboard sign, Size: 210 x 150 mm (upright), Warning instructions in German & English.
Scoop	Material: Plastic, size: 135 x 100 mm, colour: dark blue, nitro-resistant, beaded back, untoothed.
Sweeper	Material: Plastic, size 135 x 100 mm
Tongs	Wood, no chemicals in manufacturing process.
Bottle, distilled water	Plastic bottle, 500ml distilled water.
Waste bag	Material: Polyethylene, size 576 x 1000 mm, thickness: 50 µm, colour: transparent, weight: 46 g/m ² ± 5g.
Special waste bag	Polyethylene with print: „Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel / Cytotoxic and cytostatic drugs / Farmaci Citotossici e Citostatici / Medicamentos Citotóxicos y citostáticos / Médicaments cytotoxiques et cytostatiques“, colour white, weight: 127 g ± 5g
Cable tie	Plastic, size 200 x 3,6 mm
LDPE-Minigrip-bag	Material, polyethylene, size: 300 x 400 x 0,05 mm, colour: transparent, resealable.

6. Cleaning

Cytostatic contamination must be cleaned thoroughly several times. In the main, testing focused on cleaning contaminated primary packaging although the results also provide a starting point for the problems caused by accident-related cytostatic contamination.

The following table contains the results of 10 individual swab tests. Different cloths and solvents were tested on a glass plate:

Solvent used for swab test		Proportion of substance removed (Mean recovery rate in eluate)		
Stage 1	Stage 2	Fluorouracil	Methotrexate	Etoposide
Ethanol	Isopropanol	85%	59%	94%
0,05-0,1 M Caustic soda	Isopropanol	99%	95%	92%

Preference should therefore be given to two-stage cleaning (using a combination of caustic soda and isopropanol) over one-stage cleaning. The more frequent the cleaning procedure (at least 3-4 times), the more effective it is (95-99%).

Removal of pen markings: The markings usually disappear completely during the multi-stage cleaning process. Use isopropyl alcohol, for example, for removal.

Use of SpillKits for the disposal of spilt cytotoxins

1



Keep calm!

2



Follow instructions!

3



Wear suitable PPE Cat. III !

4



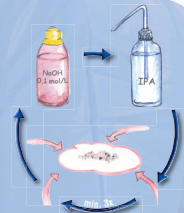
Seal off and mark scene of accident!

5



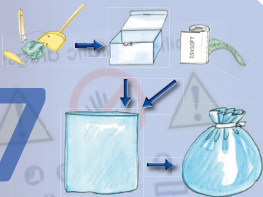
Observe type of cleanup!

6



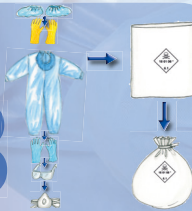
2-step cleaning!

7



Waste in blue disposal bag!

8



Waste bag and PPE in hazardous waste bag!

9



Shower thoroughly!

10



See a doctor!

11



Document incident!

Berner International GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 19
25337 Elmshorn
Germany

Tel.: +49 4121 4356 - 0
Email info@berner-safety.de

www.berner-safety.de