



SIMELCO



SISTEM DE MANAGEMENT CERTIFICAT
ID C1844
ISO 9001

Str. Erou Chivu Dumitru, nr. 44C, Voluntari, jud. Ilfov ; Tel : 021-569.24.37; 0724.044.004
Fax :0372-870.724; 021-569.24.38 E-mail : office@simelco.com



Z+
PLUS

B+
PLUS

Atunci când se manevrează substanțe carcinogenice și agenți biologici, echipamentul de protecție chimică adecvat este esențial – acest lucru este stipulat și în Directivele CE !
Echipamentul furnizat de Berner International pentru utilizarea citostaticelor și agenților biologici a fost special dezvoltat pentru manevrarea în siguranță în timpul fabricării, transportului, depozitării, aplicării, curățării și distrugerea acestora.

PROTECȚIE ÎMPOTRIVA AGENȚILOR CITOSTATICI ȘI BIOLOGICI CERTIFICATĂ LA CELE MAI ÎNALTE STANDARDE

- Echipament de protecție personală Categoria III – în conformitate cu Directiva CE 89/686/EEC – oferă protecție sigură împotriva agenților citostatici.
- Toate tipurile de echipamente de protecție sunt testate CE și certificate conform DIN EN 467, DIN EN 374 Partea 3 și DIN EN 340.
- Teste adiționale pentru echipamentele de protecție împotriva infecțiilor în conformitate cu EN 465, DIN EN 14126 și prEN 14325.
- Exteriorul este impermeabil la lichide și oferă protecție sigură împotriva contaminării
- Teste complete de permeabilitate cu diferite chimicale dovedesc funcția de barieră eficientă
- Materiale cu scămoșare redusă și cu particule scăzute cresc protecția produsului în timpul fabricării sau preparării acestuia;
- Dispozitive de fixare sofisticate pentru o îmbrăcare și dezbrăcare rapidă
- Echipament de protecție steril sau nesteril disponibilă în funcție de cerințe
- Documentație valabilă în mai multe limbi ce asigură utilizarea lor corectă.

În conformitate cu Directivele CE 89/391/EEC, 89/656/EEC, 89/686/EEC, 2000/54/EC(2000), atunci când se manevrează agenți citostatici și / sau biologici, angajații sunt obligați să poarte echipament de protecție categoria III și să analizeze riscurile la care pot fi supuși.



SIMELCO



SISTEM DE MANAGEMENT CERTIFICAT
ID C1844
ISO 9001

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) avertizează că activitatea cu sau pe lângă substanțe periculoase în instituțiile spitalicești, incluzând medicamente antineoplazice, poate cauza *iritații ale pielii, infertilitate, pierderi de sarcină, defectele la naștere și posibil leucemie sau alte forme de cancer.*

Personalul poate fi expus la particule de substanțe periculoase în aer sau pe suprafețele de lucru, haine, echipamente medicale, urina sau fecalele pacienților. Aceste substanțe includ medicamentele folosite pentru chemioterapie, antivirale, hormoni și diverse alte medicamente. Foarte des, citostaticele în sine au un efect carcinogenic (cauzând cancer) în același timp posibil mutagenice (schimbând materialul genetic al unei persoane) și reprotoxic (punând în pericol funcția de reproducere). Acestea sunt cunoscute sub denumirea de substanțe CMR.

Riscul depinde de gradul de expunere al personalului la aceste medicamente și cât de toxice sunt acestea. Riscurile la expunere pot fi reduse în mare măsură prin asigurarea anumitor controale : cabinet ventilat și echipament de protecție adecvat pentru manevrarea substanțelor periculoase.

Recomandări :

- Prepararea medicamentelor se face într-o zonă special destinată exclusiv acestui scop;
- Prepararea medicamentelor se face înăuntrul unui cabinet ventilat fabricat special pentru a proteja personalul și pe ceilalți împotriva expunerii și de a proteja medicamentele care necesită o manevrare sterilă ;
- Evitarea contactului cu pielea prin purtarea unui halat sau combinezon fabricat din polipropilenă impermeabilă (care nu se scămoșează și nu este absorbantă). Echipamentele de protecție trebuie să aibă fața închisă, mâneci lungi, terminații cu elastic sau cu manșetă. Nu trebuie reutilizat;
- A se purta echipament pentru protecția ochilor (ochelari), nasului și a gurii (mască adecvată **N95**);
- A se curăța și decontamina suprafața de lucru înainte și după fiecare activitate ce implică medicamente periculoase;
- A se curăța imediat împrăștierea de medicamente, folosind echipament de protecție corespunzător (utilizare SpillKit);
- A se folosi protecție respiratorie certificată NIOSH (tip **N95**);
- Măștile chirurgicale obișnuite nu furnizează protecție respiratorie adecvată;

Orice manevrare a citostaticelor necesită o protecție eficientă a personalului împotriva acțiunii acestor medicamente care pot avea efecte carcinogenice variate, mutagenice și toxice pentru reproducere. De asemenea, este important să se protejeze produsul de contaminarea omului. Astfel, este obligatoriu ca personalul să poarte echipament de protecție corespunzător.



SIMELCO



SISTEM DE MANAGEMENT CERTIFICAT
ID C1844
ISO 9001

Pentru a preveni expunerea personalului medical în timpul manevrării citostaticelor, trebuie luate o gamă întreagă de măsuri de precauție.

De exemplu, trebuie luate măsuri pentru a preveni formarea de aerosoli citostatici și praf, și de a evita contaminarea citostatică în timpul fabricării, preparării, aprovizionării, eliminării, depozitării și transportului acestor medicamente.

Dacă există un risc potențial de contact, protecția personală adecvată este obligatorie, pentru a asigura o protecție completă.

Aceste măsuri se aplică întregului personal care intră în contact cu citostaticile, nu doar în timpul fabricării și preparării dar și în timpul aplicării, eliminării, transportului și atunci când este manevrat de personalul care asigură curățenia și mentenanța.

Atât echipamentele pentru camerele curate cât și echipamentele de protecție chimică trebuie să îndeplinească criteriile de utilizare în camerele curate : materialul nu trebuie să lase scame și pericolul de a colecta particule trebuie minimalizat. Pentru a fi potrivit pentru manevrarea citostaticelor , echipamentul trebuie să fie confortabil și steril.

Echipamentul pentru camera curată nu este calificat ca echipament de protecție personală decât dacă este certificat printr-o Directivă Europeană.

Conform Directivei 89/686/ EEC există 3 categorii de echipament de protecție personală ce trebuie specificată de către producător ca atare :

Categoria I : riscuri scăzute

Categoria II : riscuri medii

Categoria III : riscuri înalte, pentru protecție împotriva pericolelor letale și a daunelor serioase sau ireversibile ale sănătății umane.

Echipamentul de protecție chimică din categoria III este divizată în 6 nivele de etanșeitate. Certificarea în conformitate cu un anumit tip de protecție specifică nivelul de etanșeitate a echipamentului împotriva prafului, gazului și lichidului.