DELTA MED
MEDICAL DEVICES
Solutions for Health

SHIELDWork®

SAFELABGown

Camice D.P.I. non sterile contro agenti chimici e infettivi

PROTEZIONE BIOLOGICA
(EN 14126:2004)

PROTEZIONE CHIMICA
(EN 14605:2009) Tipo PB[4]
(EN 13034:2009) Tipo PB[6]

SAFELABGown
Dispositivo di Protezione Individuale (D.P.I.) – Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016
CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: CATEGORIA III Attestato di esame CE N° CE 0775210410 - 00 - 00 rilasciato da Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA - Organismo Notificato n. 0624
Denominazione: Camice di protezione contro agenti chimici e infettivi
Linea: *SHIELD***Work®** **Individual Protection**
Tipo: ***SAFELAB*Gown**
Descrizione: Camice monouso di colore azzurro confezionato nella parte anteriore e per tutta la lunghezza delle maniche con materiale PP-PPE 63 g/m^2 (PPSB 38 g/m^2 + PE 25 g/m^2), mentre nella parte posteriore con materiale PPSB 38 g/m^2. Camice con cuciture saldate, apertura posteriore chiudibile con lacci e con velcro al collo, chiusura con elastico o maglina ai polsi.
Latex free: Prodotto completamente privo di lattice
Varianti: Chiusura ai polsi con elastico – Chiusura ai polsi con maglina in cotone
Gamma taglie: S, M, L, XL, XXL, XXXL
Uso previsto: Indumento per protezione parziale delle parti del corpo da indossare in presenza di schizzi di agenti chimici liquidi e agenti infettivi. SafeLab Gown è un camice DPI di Classe III destinato alla protezione dell'utilizzatore finale contro prodotti chimici, farmaci antiblastici e chemioterapici e agenti infettivi, particolarmente indicato sia per il personale medico/farmaceutico addetto alla manipolazione di sostanze citostatiche che per il personale di servizio nelle operazioni di pulizia e manutenzione o trasporto e smaltimento - Indumento di protezione contro agenti chimici liquidi (Tipo PB[4]) - Indumento di protezione contro piccoli spruzzi di agenti chimici liquidi (Tipo PB[6]) - Indumento di protezione contro agenti infettivi - Indumento di protezione resistente al contatto con sangue sintetico e liquidi del corpo
Utilizzo consigliato: Sostituire l'indumento dopo ogni intervento o al massimo dopo un turno di lavoro, l'indumento è monouso.
Confezionamento: Camici avvolti in involucro di polietilene, imballati in scatole di cartone
Sterilizzazione: Camice non sterile
Scadenza: Si consiglia l'utilizzo entro 5 anni dalla data di fabbricazione presente sull'etichetta del confezionamento di trasporto.
Stoccaggio: Il camice deve essere conservato nel confezionamento originale e in un luogo appropriato, asciutto e lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce diretta e dai raggi UV.
Smaltimento: In osservanza al catalogo europeo dei rifiuti (CER) ai sensi della Decisione della Commissione 2000/532/CE il dispositivo tal quale può essere considerato come rifiuto non pericoloso che non deve essere raccolto e smaltito applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (codice smaltimento 180104). In caso di contaminazione con medicinali citotossici e citostatici dovrà essere considerato come rifiuto pericoloso (codice smaltimento 180108*).

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il camice *SAFELAB*Gown è conforme alle seguenti norme armonizzate:

- EN ISO 13688:2013 - Protective clothing - General requirements
- EN 13034:2005+A1: 2009 - Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)
- EN 14126:2003 + AC:2004 - Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
- EN 14605:2005+A1:2009 - Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])

CARATTERISTICHE TECNICHE

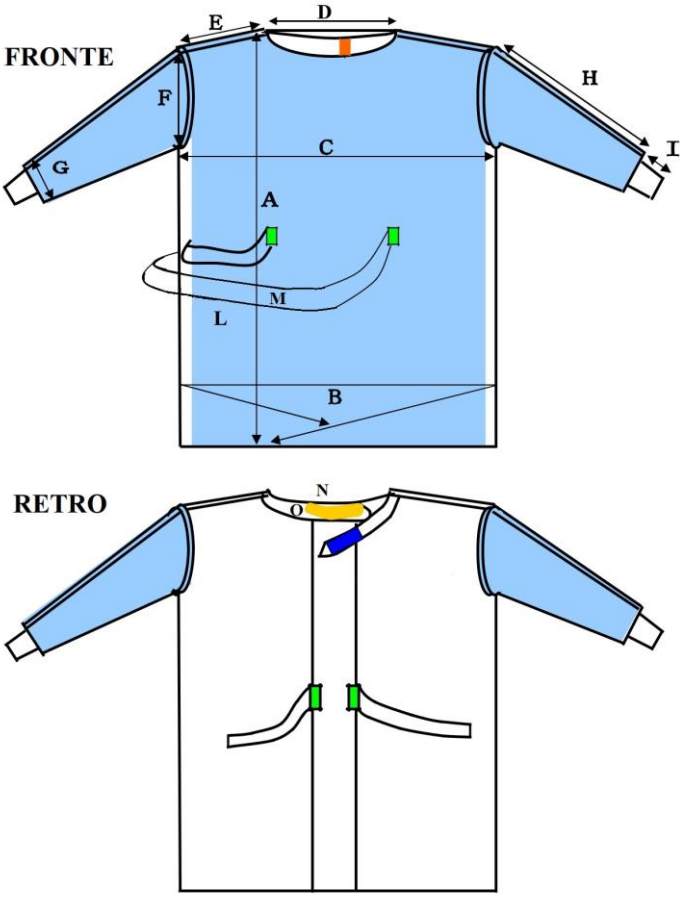
Camice di protezione in Tessuto Non Tessuto Spunbond (polipropilene) con barriera impermeabile totale anteriore e sulla totalità delle maniche data dalla laminazione con film in polietilene. La particolare forma avvolgente consente un'ottima vestibilità, rendendo il camice confortevole anche per un utilizzo di lunga durata.
Camice con idonea piegatura per la vestizione in modalità asettica.
Il fatto di non disporre posteriormente di una barriera impermeabile e quindi di essere traspirante, permette al camice di ridurre il rischio di stress da calore percepito dall'operatore.
Chiusura del camice avvolgente e sovrapposta sulla schiena con 2 lacci.
Chiusura del camice sul collo con velcro avvolgente e sovrapposta.
Maniche saldate.
Camice con polsini in maglina o con elastico ai polsi.

GRAMMATURA	63 g/m^2 (PPSB 38 g/m^2 + PE 25 g/m^2)

ELENCO CODICI

CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA	CONFEZIONE
40.D1320.00	Camice *SAFELAB*Gown con elastico ai polsi non sterile	S	30 pz
40.D1321.00	Camice *SAFELAB*Gown con elastico ai polsi non sterile	M	30 pz
40.D1322.00	Camice *SAFELAB*Gown con elastico ai polsi non sterile	L	30 pz
40.D1323.00	Camice *SAFELAB*Gown con elastico ai polsi non sterile	XL	30 pz
40.D1324.00	Camice *SAFELAB*Gown con elastico ai polsi non sterile	XXL	30 pz
40.D1330.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	S	30 pz
40.D1331.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	M	30 pz
40.D1332.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	L	30 pz
40.D1333.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	XL	30 pz
40.D1334.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	XXL	30 pz
40.D1335.00	Camice *SAFELAB*Gown con polsino in cotone non sterile	XXXL	30 pz

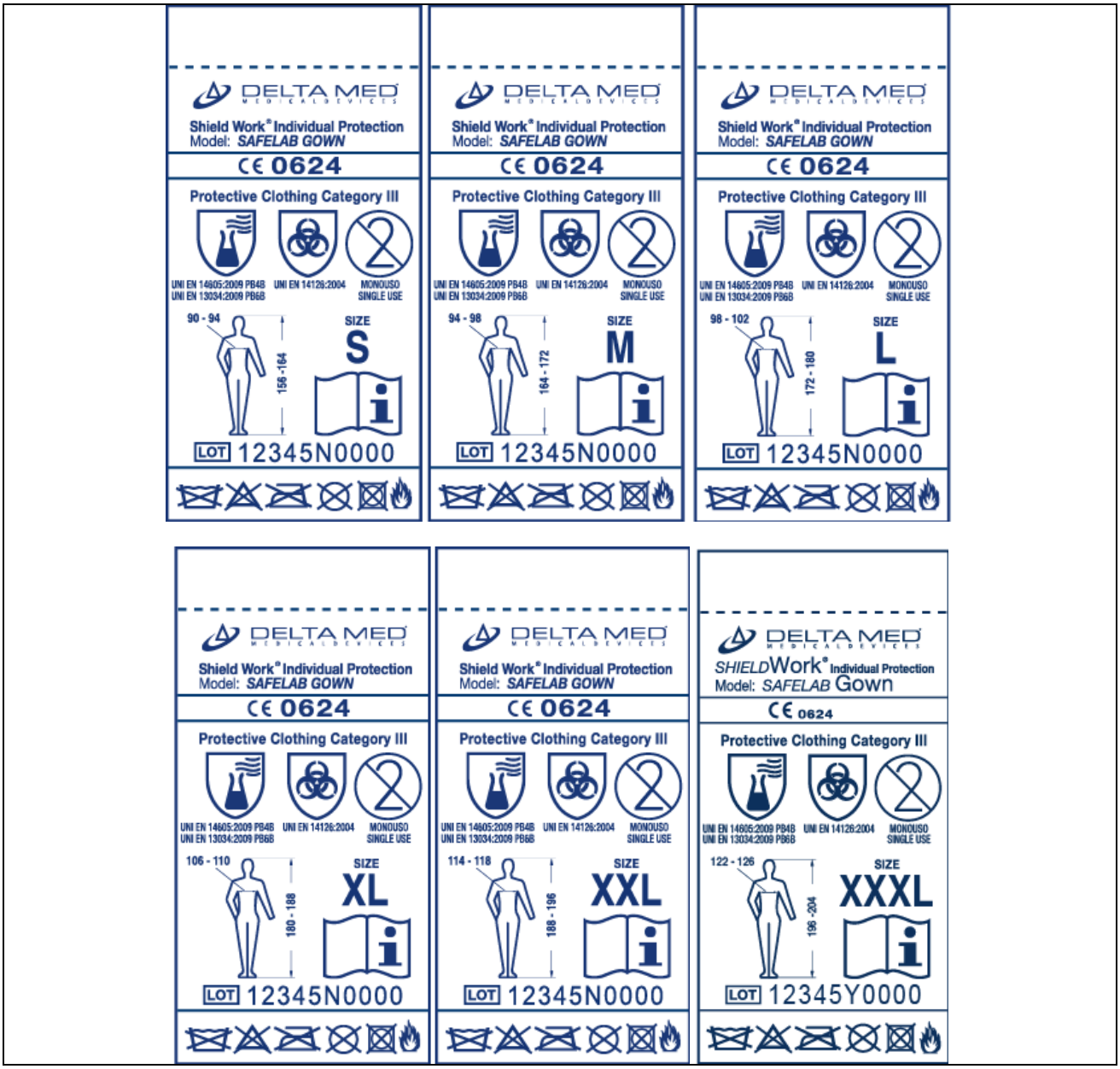
DISEGNO CAMICE



DIMENSIONI CAMICE

DESCRIZIONE		TAGLIA - Misure in cm					
Camice *SAFELAB* **Gown**		**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**	**XXXL**
A	Lunghezza massima camice	125	134	142	150	154	158
B	Circonferenza totale camice	138	143	148	153.5	156	170
C	Larghezza del torace	70.5	71	73.5	76	79	80
D	Circonferenza collo	58	60	64	66	68	70
E	Ampiezza spalla	19	21	21	22	23	25
F	Larghezza manica dal torace	27	27	27	28	29	31
G	Larghezza manica dal polso	15	15	15	15	15	16
H	Lunghezza manica	54	55	57	61	64	66
I	Lunghezza polsino (dove presente)	7	7	7	7	7	7
L	Lunghezza cinture	65	65	65	65	65	65
M	Altezza cinture	4	4	4	4	4	4
N	Lunghezza velcro	7	7	7	7	7	7
O	Altezza velcro	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	3

ESEMPIO ETICHETTA TAGLIA PER INDUMENTO



REQUISITI PRESTAZIONALI

Caratteristiche fisiche

Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
Resistenza all'abrasione (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010	Cicli	>1000	4 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 (B)	Cicli	100000	6 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 (B)	Cicli	100000	6 di 6
Resistenza alla lacerazione - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999	N	76,0	4 di 6
Resistenza alla lacerazione - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999	N	30,6	2 di 6
Resistenza trazione e allungamento - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2000	N	89	2 di 6
Resistenza trazione e allungamento - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2000	N	48	1 di 6
Resistenza alla perforazione	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997	N	8,58	1 di 6
Resistenza cuciture spalla – Metodo grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2001	N	34	1 di 6
Resistenza cuciture manica – Metodo grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2001	N	38	1 di 6

Riferimento: Rapporto di prova n. 1201897 del 30/05/2012 rilasciato da Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA

Caratteristiche chimiche – Resistenza alla permeazione

Sostanza chimica	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Indice di penetrazione – Valore medio	Classe
Acido solforico 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 di 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 di 3
Butanolo	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 di 3

Sostanza chimica	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Indice di repellenza – Valore medio	Classe
Acido solforico 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	95.5	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	98.1	3 di 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	92.7	2 di 3
Butanolo	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	95.1	3 di 3

Riferimento: Rapporto di prova n. 1201897 del 30/05/2012 rilasciato da Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA

Resistenza ai farmaci antiblastici e chemioterapici

Reagente	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Intervallo di tempo (min.)
Cyclofosfamide monoidrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	60
Doxorubicina cloridrato (Andriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	60
Methotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	60
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	30
Vincristina sale solfato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	120
Daunorubicina cloridrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003	min.	60

N.B.: La prova di permeazione è stata effettuata sia sul materiale che su materiale più cuciture
Riferimento: Rapporto di prova n. 1206197 del 15/06/2012 rilasciato da Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA

Caratteristiche di Protezione Biologica – Resistenza alla penetrazione

Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
Penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20	6 di 6
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago (Phi X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20	6 di 6
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	min.	>75	6 di 6
Penetrazione di aerosols liquidi biologici contaminati	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2005	log	>5	3 di 3
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	log ufc	<1	3 di 3

Riferimento: Rapporto di prova n. 1201897 del 30/05/2012 rilasciato da Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA

Olga Raschi
Quality Assurance Manager

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) – Italy
Tel. +39 0375 785915 – Fax. +39 0375 780133
e-mail: info@deltamed.biz Web: www.deltamed.pro