ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΣΕΙΡΑ SHIELDWork®

INDIVIDUAL PROTECTION

ΜΟΝΤΕΛΟ SAFELABGown

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

Μ.Α.Π. 3ης Κατηγορίας (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425)

1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
2 ΓΡΑΜΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
3 ΠΡΟΤΥΠΟ
4 ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
5 ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ ΧΗΜΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
6 ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΚΙΝΔΥΝΟ
7 ΣΥΜΒΟΛΟ ΕΝΙΑΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
8 ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN 340
9 ΜΕΓΕΘΟΣ
10 Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
11 ΠΑΡΤΙΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
12 ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗΝ ΠΛΎΝΕΤΕ
13 ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΑ
14 ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗ ΣΙΔΕΡΩΝΕΤΕ
15 ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΝΑ ΜΗΝ ΣΤΕΓΝΩΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ
16 ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗ ΣΤΕΓΝΩΝΕΤΕ ΣΤΟ ΣΤΕΓΝΩΤΉΡΙΟ
17 ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ: ΦΟΒΙΣΤΕ ΤΗ ΦΛΌΓΑ

2022-10 Rev. 4

DELTA MED
MEDICAL DEVICES

Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - Italy
Tel. +39 0375 785915 - Fax. +39 0375 785201
Website: https://www.deltamed.it Email: info@deltamed.it

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ: Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στη διεύθυνση Διαδικτύου: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Προσδιορισμός και περιγραφή της Σειράς *SHIELD*Work® Individual Protection

Μοντέλο: SAFELABGown

Προστατευτική ρόμπα ενισχυμένη στο μπροστινό μέρος και σε όλο το μήκος των μανικιών με υλικό από πολυπροπυλένιο-πολυαιθυλένιο 63 g/m² (PPSB 38 g/m² + PE 25 g/m²) ενώ το πίσω μέρος είναι κατασκευασμένο με υλικό από πολυπροπυλένιο (PPSB 38 g/m²).
Προστατευτική ρόμπα με δέσιμο στο πίσω μέρος, με ζώνη στη μέση και με κλείσιμο velcro στο λαιμό.
Ρόμπα με λάστιχο στους καρπούς ή με μανσέτα.
Ρόμπα γαλάζιου χρώματος.
Διαθέσιμα μεγέθη: S – M – L – XL – XXL-XXXL Μέτρηση σώματος σε εκ. (EN 340:2003)

Μεγέθη σε εκ.		S	M	L	XL	XXL	XXXL
A	Ύψος	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Στήθος	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Πεδία εφαρμογής

Οι ρόμπες SAFELABGown είναι ενδυμασίες σχεδιασμένες για τη μερική προστασία του σώματος ενάντια σε υγρά χημικά προϊόντα, αντιβλαστικά και χημειοθεραπευτικά φάρμακα και μολυσματικούς παράγοντες.
Προστατευτική ενδυμασία που ενδείκνυται ιδιαίτερα τόσο για το ιατρικό/φαρμακευτικό προσωπικό αρμόδιο για τη διαχείριση κυτταροστατικών ουσιών όσο και για το προσωπικό εργασιών καθαρισμού και συντήρησης ή μεταφοράς και διάθεσης.
***Τεχνικά πρότυπα που εφαρμόζονται:* EN ISO 6530:2005, EN 13034:2005 + AI :2009, UNI EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009**
Ταξινόμηση
Ρόμπα μερικής προστασίας των μερών του σώματος (μπροστινό μέρος και μανίκια) που φοριέται υπό την παρουσία των ακόλουθων κινδύνων χημικής και βιολογικής φύσης:
- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε υγρούς χημικούς παράγοντες (Τύπος PB[4])**
- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε μικρές ποσότητες ψεκασμού χημικών παραγόντων (Τύπος PB[6])**
- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε μολυσματικούς παράγοντες**
- **Προστατευτική ενδυμασία ανθεκτική στην επαφή με συνθετικό αίμα και σωματικά υγρά**
- **Δοκιμή με βακτηριοφάγο Phi-X174**

Η ρόμπα SAFELABGown λόγω του ότι αποτελεί ενδυμασία μερικής προστασίας PB δεν έχει υποβληθεί στη δοκιμή ψεκασμού που προβλέπεται μόνο για ρουχισμό πλήρους προστασίας του σώματος. Για τα σημεία του σώματος που δεν καλύπτονται από την ενδυμασία θα πρέπει να προβλέπεται η χρήση κατάλληλων μέσων που να εξασφαλίζουν τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο προστασίας, ελέγχοντας τη συμβατότητά τους με το παρόν μοντέλο.
Οι χρόνοι έκθεσης στις ουσίες εξαρτώνται από τα χαρακτηριστικά διείσδυσης των ίδιων των παραγόντων και αναφέρονται στους πίνακες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.
Προετοιμασία για χρήση
Αφαιρέστε την ενδυμασία από την ατομική συσκευασία, φορέστε τη ρόμπα έτσι ώστε το άνοιγμα να βρίσκεται στην πλάτη, τοποθετήστε το κλείσιμο με velcro στο λαιμό ενώνοντας το αρσενικό με το θηλυκό μέρος και τέλος δέστε τις δύο ζώνες στη μέση.
Τέλος, μετά την τοποθέτηση των γαντιών για αντιβλαστικά, βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει τις μανσέτες των γαντιών πάνω από την ενδυμασία, είτε αυτές είναι ελαστικές είτε πλεκτές.
Σε περίπτωση που η προστασία του σώματος χρειάζεται να συμπληρωθεί και με άλλα μέσα προστασίας, π.χ. γάντια, αναπνευστήρες, παπούτσια, κτλ, αυτά θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον τα ίδια χαρακτηριστικά χημικής προστασίας και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η συμβατότητά τους με την ενδυμασία. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδυασμός των πρόσθετων μέσων προστασίας έχει πραγματοποιηθεί σωστά και ότι δεν αποτελεί πηγή κινδύνου.
Προειδοποίηση: Η απόδοση της ενδυμασίας εξασφαλίζεται μόνο όταν υπό την προϋπόθεση ότι την έχετε φορέσει και δέσει σωστά και ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος.
Περιορισμοί χρήσης
Υποδείξεις και χρήσεις που δεν αναφέρονται στο παρόν ενημερωτικό σημείωμα θεωρούνται μη εφαρμόσιμες.
Ο χρήστης είναι το μόνο άτομο που μπορεί να κρίνει εάν το προϊόν ανταποκρίνεται πραγματικά στις ανάγκες του και να αξιολογήσει για πόση ώρα δύναται να φορά την ενδυμασία για τη διεξαγωγή μιας συγκεκριμένης εργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά προστασίας, την άνεση και την έκθεση στη θερμότητα.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά προστασίας απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.
Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που οι προστατευτικές ρόμπες SAFELABGown χρησιμοποιούνται με ακατάλληλο τρόπο ή δίχως την τήρηση των υποδείξεων που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.
Καθαρισμός: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο
Απολύμανση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο
Επανεξέταση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο
Συντήρηση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο
Αποθήκευση: Η ενδυμασία πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία και σε κατάλληλο ξηρό χώρο, μακριά από πηγές θερμότητας, από το άμεσο φως και από τις ακτίνες UV.
Διάρκεια: Συνιστάται η χρήση εντός 5 ετών από την ημερομηνία παραγωγής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας μεταφοράς.

Διάθεση: Οι ρόμπες SAFELABGown μπορούν να αποτεφρωθούν ή να θαφτούν σε ειδικούς χώρους υγειονομικής ταφής, χωρίς κανέναν κίνδυνο για το περιβάλλον. Η διάθεση των μολυσμένων ενδυμασιών υπόκειται στην τοπική ή εθνική νομοθεσία.
Προειδοποιήσεις: Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση, μέσω οπτικού ελέγχου, ότι το προϊόν είναι ακέραιο (δίχως τρύπες, σκισίματα, κοψίματα, κτλ.) και σε άριστη κατάσταση.
Επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος που επιλέξατε είναι κατάλληλο.
Σε περίπτωση που υπάρχουν σχισίματα ή/και ξηλωμένα σημεία, κατά τη διάρκεια της χρήσης θα πρέπει να εγκαταλείψετε αμέσως τον χώρο εργασίας και να αντικαταστήσετε την ενδυμασία.
Αντικαταστήστε την ενδυμασία ύστερα από κάθε εργασία ή το πολύ ύστερα από κάθε βάρδια εργασίας: η ενδυμασία είναι μιας χρήσης.
Η χρήση των ενδυμασιών χημικής προστασίας ενδέχεται να προκαλέσει θερμοπληξία.
Το παρόν ενημερωτικό σημείωμα πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμο εντός της επιχείρησης χρήσης του προϊόντος και να φυλάσσεται έως ότου γίνει χρήση του συγκεκριμένου τύπου ΜΑΠ.
Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση του ΜΑΠ ή σε μη τήρηση των οδηγιών.
Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
Το μοντέλο έχει υποβληθεί σε εξέταση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό αρ. 0624 Centocot — Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. — Piazza S. Anna,2 — 21052 Busto Arsizio (VA) Η Centrocot είναι επίσης αρμόδιος φορέας για τον ετήσιο έλεγχο των ΜΑΠ III ης κατηγορίας.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Τιμή	Κατηγορία
Αντοχή στην τριβή (Martindale)	UNI EN 14325:2005	UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4	Κύκλοι	>2.000	6 από 6
Αντοχή στη ζημιά λόγω κάμψης - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Κύκλοι	100.000	6 από 6
Αντοχή στη ζημιά λόγω κάμψης - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Κύκλοι	100.000	6 από 6
Αντοχή στο σχίσιμο - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	50,6	3 από 6
Αντοχή στο σχίσιμο - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	30,2	2 από 6
Αντοχή σε έλξη και επιμήκυνση - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	85	2 από 6
Αντοχή σε έλξη και επιμήκυνση - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	59	1 από 6
Αντοχή στη διάτρηση	UNI EN 14325:2005	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10	N	10,2	2 από 6
Αντοχή ραφών στους — Μέθοδος grab	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5	N	56	2 από 6

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Απαιτήσεις	Τιμή
pH του υδατικού εκχυλίσματος - Πλαστικοποιημένο μη υφαντό ύφασμα	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2	3,5<pH<9.5	6.4
pH του υδατικού εκχυλίσματος - Μη υφαντό ύφασμα	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2	3,5<pH<9.5	9.0
pH του υδατικού εκχυλίσματος - μανσέτες	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2	3,5<pH<9.5	6.1

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Τιμή
Αρωματικές αμίνες που προέρχονται από αζωχρώματα	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2	mg/kg	< 1

Αντοχή στα αντιβλαστικά και χημειοθεραπευτικά φάρμακα

Χημική ουσία	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Δείκτης διείσδυσης — Μέση τιμή	Κατηγορία
Θειικό οξύ 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 από 3
Υδροξείδιο του νατρίου 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 από 3
Ο-Ξυλένιο	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 από 3
Βουτανόλη	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 από 3

Χημική ουσία	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Δείκτης απωθητικότητας — Μέση τιμή	Κατηγορία
Θειικό οξύ 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,9	3 από 3
Υδροξείδιο του νατρίου 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98.7	3 από 3
Ο-Ξυλένιο	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	97,9	3 από 3
Βουτανόλη	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	96,7	3 από 3

Αντοχή στα αντιβλαστικά και χημειοθεραπευτικά φάρμακα

Αντιδραστήριο	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Χρονικό διάστημα (λεπ.)	Κατηγορία
Μονοένυδρο κυκλοφωσφαμίδιο	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Υδροχλωρική δοξορουβικίνη (Αδριαμυκίνη)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Μεθοτρεξάτη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Φθοριοουρακίλη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Θειικό άλας βινκριστίνης	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Υδροχλωρική δαουνορουβικίνη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6

ΣΗΜ. : Πραγματοποιήθηκε δοκιμή διαπερατότητας σε υλικό ρόμπας.

Αντιδραστήριο	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Χρονικό διάστημα (λεπ.)	Κατηγορία
Μονοένυδρο κυκλοφωσφαμίδιο	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>367	5 από 6
Υδροχλωρική δοξορουβικίνη (Αδριαμυκίνη)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Μεθοτρεξάτη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Φθοριοουρακίλη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>49	2 από 6
Θειικό άλας βινκριστίνης	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>480	6 από 6
Υδροχλωρική δαουνορουβικίνη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>170	4 από 6

ΣΗΜ. : Πραγματοποιήθηκε δοκιμή διαπερατότητας σε ραφές εσθήτας
Χαρακτηριστικά Βιολογικής Προστασίας — Αντοχή στη διείσδυση

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	Μ.Μ.	Τιμή	Κατηγορία
Διείσδυση αίματος και σωματικών υγρών. Μέθοδος συνθετικού αίματος	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 από 6
Διείσδυση παθογόνων παραγόντων που μεταφέρονται από το αίμα και από άλλα σωματικά υγρά. Μέθοδος βακτηριοφάγου (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 από 6
Υγρή βακτηριακή διείσδυση	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2	λεπ.	>75	6 από 6
Διείσδυση υγρών βιολογικά μολυσμένων αερολυμάτων	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3	log	>5	3 από 3
Διείσδυση βιολογικά μολυσμένης σκόνης	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005+ EC1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4	log ufc	<1	3 από 3