

LÍNEA **SHIELD Work[®]**
INDIVIDUAL PROTECTION

MODELO **SAFELAB Gown**

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III
EPI de 3^A Categoría (REGLAMENTO (UE) 2016/425)

| | | |
|--|----|--|
| FABRICANTE | 1 | |
| LÍNEA DE PRODUCTO | 2 | |
| MODELO | 3 | |
| MARCADO DE CONFORMIDAD | 4 | |
| PICTOGRAMA DE RIESGO QUÍMICO | 5 | |
| PICTOGRAMA DE RIESGO BIOLÓGICO | 6 | |
| SÍMBOLO DESECHABLE | 7 | |
| TAMAÑO SEGÚN EN ISO 13688:2013 | 8 | |
| TAMAÑO | 9 | |
| LOS USUARIOS DEBEN LEER LAS INSTRUCCIONES | 10 | |
| LOTE DE FABRICACIÓN | 11 | |
| PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO LAVAR | 12 | |
| PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO UTILICE LEJÍAS | 13 | |
| PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO PLANCHAR | 14 | |
| PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO LAVAR EN SECO | 15 | |
| PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO SECAR EN LA SECADORA | 16 | |
| PICTOGRAMA: MIEDO A LA LLAMA | 17 | |

2022-10 Rev. 4



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE: La Declaración de conformidad UE está disponible en la dirección de Internet: <https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari>

Identificación y descripción de la Línea SHIELDWork® Individual Protection
Modelo: SAFEFABGOWN

 Bata quirúrgica reforzada en la parte delantera y en toda la longitud de las mangas con polipropileno - polietileno 63 g/m² (PPSB 38 g/m² + PE 25 g/m²) mientras que la parte trasera está hecha de polipropileno (PPSB 38 g/m²). Bata con cierre trasero, con cintas en la cintura y con velcro en el cuello. Bata con cierre con bandas elásticas en las muñecas o con puños. Bata de color azul claro.

Tallas disponibles: S – M – L – XL – XXL – XXXL Medidas del cuerpo en cm (EN ISO 13688:2013)

| Medidas en cm | | S | M | L | XL | XXL | XXXL |
|---------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A | Altura | 156-164 | 164-172 | 172-180 | 180-188 | 188-196 | 196-204 |
| B | Tórax | 90-94 | 94-98 | 98-102 | 106-110 | 114-118 | 122-126 |

Campos de aplicación

Las batas SAFEFABGOWN son prendas diseñadas para la protección parcial del cuerpo contra productos químicos líquidos, fármacos antibióticos y de quimioterapia y agentes infecciosos. Prenda de protección especialmente adecuada tanto para el personal médico/farmacéutico que manipula sustancias citotóxicas como para el personal de servicio durante las operaciones de limpieza y mantenimiento o de transporte y eliminación.

Normas técnicas aplicadas: 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

Clasificación

Bata para la protección parcial de partes del cuerpo (parte delantera y mangas) para ser usada en presencia de los siguientes peligros químicos y biológicos:

- Prenda de protección contra productos químicos líquidos (Tipo PB[4])
- Prenda de protección contra pequeñas salpicaduras de productos químicos líquidos (Tipo PB[6])
- Prenda de protección contra agentes infecciosos
- Prenda de protección resistente al contacto con sangre sintético y fluidos corporales
- Verificación con el bacteriófago Phi-X174

La bata SAFEFABGOWN al ser una prenda de protección parcial PB no ha sido sometida a la prueba de pulverización prevista únicamente para una prenda de protección corporal completa. Para las zonas del cuerpo no cubiertas por la prenda, deben proporcionarse dispositivos adecuados que garanticen al menos el mismo nivel de protección, verificando su compatibilidad con este modelo. Los tiempos de exposición a las sustancias se basan en las características de penetración de los propios agentes y se destacan en los cuadros de estas instrucciones.

Preparación para el uso

Tome la prenda del paquete individual, ponga la bata de manera que la abertura quede en la espalda, cierre el cuello con el velcro superponiendo la parte hembra con la parte macho, luego ate las dos cintas en la cintura.

Para terminar, después de colocar los guantes para antibióticos, asegúrese de que las muñecas de los guantes estén siempre sobre los puños de la bata, ya sea que tenga bandas elásticas o jersey.

Si es necesario complementar la protección del cuerpo con otros dispositivos, como guantes, respiradores, cubrecalzado, etc., estos últimos deben tener al menos las mismas características de protección química y debe comprobarse su compatibilidad con la prenda. Asegúrese de que la combinación de accesorios se realice correctamente y no constituya una fuente de peligro.

Advertencia: El rendimiento del dispositivo está garantizado solamente si la prenda se lleva correctamente, esté abrochada y se haya seleccionado en la talla adecuada.

Limitaciones de uso

Las indicaciones y usos no mencionados en este folleto informativo no son aplicables.

El usuario es la única persona capaz de juzgar si el dispositivo es realmente adecuado y apropiado para sus necesidades y de evaluar cuánto tiempo puede llevarlo puesto para una determinada operación, teniendo en cuenta las características de protección, la comodidad y la exposición al calor.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante para obtener más información sobre las características de protección.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad si las batas SAFEFABGOWN se utilizan de forma inadecuada o en desacuerdo con las indicaciones de estas instrucciones.

Limpieza: Dispositivo desechable. No aplicable

Desinfección: Dispositivo desechable. No aplicable

Revisión: Dispositivo desechable. No aplicable

Mantenimiento: Dispositivo desechable. No aplicable

Conservación: La prenda debe ser almacenada en su embalaje original y en un lugar apropiado, seco y lejos de fuentes de calor, de la luz directa y los rayos UV.

Duración: Se recomienda su uso en un plazo de 5 años a partir de la fecha de fabricación en la etiqueta del embalaje para el transporte.

Eliminación: Las batas de SAFEFABGOWN pueden ser incineradas o enterradas en vertederos controlados sin ningún riesgo para el medio ambiente. La eliminación de la ropa contaminada se rige por las leyes locales o nacionales.

Advertencias

Asegúrese, mediante inspección visual, de que el dispositivo esté intacto (sin agujeros, desgarros, cortes, etc.) y en perfectas condiciones antes de su uso.

Compruebe la idoneidad de la talla seleccionada.

Si durante su uso la prenda se desgarga, se rompe o se desdosa, abandone el área de operaciones inmediatamente y sustitúyala.

Sustituya la prenda después de cada operación o como máximo después de un turno: la prenda es desechable.

El uso de ropa de protección química puede causar estrés por calor.

Este folleto informativo debe estar siempre disponible en la empresa usuaria y debe conservarse mientras se utilice este tipo de EPI.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños causados por el uso indebido del EPI o el uso no relacionado con estas instrucciones.

Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

El modelo ha sido sometido a examen CE por el Organismo Notificado N.º 0624 Centocot— Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.a. — Piazza S. Anna, 2 — 21052 Busto Arsizio (VA) Centocot es también el organismo encargado de la inspección anual de los EPI de categoría III.

Características físicas

| Propiedades | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Valor | Clase |
|---|-----------------------|--|------------|------------|--------|
| Resistencia a la abrasión (Martindale) | UNI EN 14325:2005 | UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4 | Ciclos | >2.000 | 6 de 6 |
| Resistencia al daño por flexión MD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5 | Ciclos | 100.000 | 6 de 6 |
| Resistencia al daño por flexión - XD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5 | Ciclos | 100.000 | 6 de 6 |
| Resistencia al desgarro - MD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7 | N | 50,6 | 3 de 6 |
| Resistencia al desgarro - XD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7 | N | 30,2 | 2 de 6 |
| Resistencia a la tracción y alargamiento - MD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9 | N | 85 | 2 de 6 |
| Resistencia a la tracción y alargamiento XD | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9 | N | 59 | 1 de 6 |
| Resistencia a la perforación | UNI EN 14325:2005 | UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10 | N | 10,2 | 2 de 6 |
| Resistencia de las costuras— Método del agarre | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5 | N | 56 | 2 de 6 |
| Propiedades | Norma de producto | Norma de ensayo | Requisitos | Valor | |
| pH del extracto acuoso - Tela no tejida laminada | 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 del extracto acuoso - Tela no tejida | 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 del extracto acuoso - puños | 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 |
| Propiedades | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Valor | |
| Aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos | UNI EN ISO 13688:2013 | UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2 | mg/kg | | < 1 |

Características químicas - Resistencia a la permeabilidad

| Sustancia química | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Índice de penetración — Valor medio | Clase |
|-------------------------|-------------------|---|------|-------------------------------------|--------|
| Ácido sulfúrico 30 % | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 0,0 | 3 de 3 |
| Hidróxido de sodio 10 % | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 0,0 | 3 de 3 |
| O-Xilene | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 0,0 | 3 de 3 |
| Butanol | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 0,0 | 3 de 3 |

| Sustancia química | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Índice de repelencia — Valor medio | Clase |
|-------------------------|-------------------|---|------|------------------------------------|--------|
| Ácido sulfúrico 30 % | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 98,9 | 3 de 3 |
| Hidróxido de sodio 10 % | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 98,7 | 3 de 3 |
| O-Xilene | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 97,9 | 3 de 3 |
| Butanol | UNI EN 14325:2005 | UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13 | % | 96,7 | 3 de 3 |

Resistencia a los fármacos antibióticos y quimioterapéuticos

| Reactivo | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Intervalo de tiempo (min.) | Clase |
|---|-------------------|--------------------------------------|------|----------------------------|--------|
| Monohidrato de ciclofosfamida | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Clorhidrato de doxorrubicina (Andriamicina) | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Metotrexato | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Fluorouracilo | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Sulfato de sal vincristina | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Clorhidrato de daunorubicina | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |

N.B.: Prueba de permeación efectuada en material de bata.

| Reactivo | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Intervalo de tiempo (min.) | Clase |
|---|-------------------|--------------------------------------|------|----------------------------|--------|
| Monohidrato de ciclofosfamida | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >367 | 5 di 6 |
| Clorhidrato de doxorrubicina (Andriamicina) | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Metotrexato | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Fluorouracilo | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >49 | 2 di 6 |
| Sulfato de sal vincristina | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >480 | 6 di 6 |
| Clorhidrato de daunorubicina | UNI EN 14605:2009 | UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005 | min. | >170 | 4 di 6 |

N.B.: Prueba de permeación realizada en las costuras de la camisa

Características de la protección biológica — Resistencia a la penetración

| Propiedades | Norma de producto | Norma de ensayo | U.M. | Valor | Clase |
|---|-------------------|--|---------|-------|--------|
| Penetración de sangre y fluidos corporales. Método de sangre sintético | UNI EN 14126:2004 | ISO 16603:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1 | kPa | 20 | 6 de 6 |
| Penetración de agentes patógenos transportados por la sangre y por otros fluidos corporales. Método del bacteriófago (Phi-X174) | UNI EN 14126:2004 | ISO 16604:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1 | kPa | 20 | 6 de 6 |
| Penetración bacteriana en estado húmedo | UNI EN 14126:2004 | UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2 | min. | >75 | 6 de 6 |
| Penetración de aerosoles líquidos biológicos contaminados | UNI EN 14126:2004 | UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3 | log | >5 | 3 de 3 |
| Penetración de polvo biológicamente contaminado | UNI EN 14126:2004 | UNI EN ISO 22612:2005+ EC1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4 | log ufc | <1 | 3 de 3 |