

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

MODELL **SAFELAB Gown**

SCHUTZKLEIDUNG KATEGORIE III

PSA der Kategorie 3 (VERORDNUNG (EU) 2016/425)

HERSTELLE	1	
PRODUKTLINE	2	
MODELL	3	
KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG	4	
PIKTOGRAMM: CHEMISCHES RISIKO	5	
PIKTOGRAMM: BIOGEFÄHRDUNG	6	
EINWEGSYMBOL	7	
GRÖSSE GEMÄß EN ISO 13688:2013	8	
GRÖSSE	9	
DIE BENUTZER MÜSSEN DIESE ANLEITUNGEN LESEN	10	
CHARGENNUMMER DES HERSTELLERS	11	
PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT WASCHEN	12	
PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT BLEICHEN	13	
PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT BÜGELN	14	
PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT TROCKENREINIGEN	15	
PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT IM TROCKNER TROCKNEN	16	
PIKTOGRAMM: VON FEUER FERNHALTEN	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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG: Die EU-Konformitätserklärung ist unter der Internetadresse verfügbar:
<https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari>

Identifizierung und Beschreibung der Linie SHIELDWork® Persönlicher Schutz

Modell: SAFELABGOWN

Kittel, der im Vorderteil und über die gesamte Länge der Ärmel mit Polypropylen-Polyethylen-Material 63 g/m2 (PPSB 38 g/m2 + PE 25 g/m2) verstärkt ist und im Rückenteil aus Polypropylen-Material (PPSB 38 g/m2) besteht.

Kittel mit Rückenverschluss, Taillengürtel und Klettverschluss am Hals.

Kittel mit elastischem Verschluss an den Handgelenken oder mit Bündchen.

Blauer Kittel.

Erhältliche Größen: S-M-L-XL-XXL-XXXL Körpermaße in cm (EN ISO 13688:2013)

Größen in cm		S	M	L	XL	XXL	XXXL
A	Körpergröße	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Brustumfang	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Anwendungsbereiche

Bei den Kitteln SAFELABGOWN handelt es sich um Kleidungsstücke, die zum teilweisen Schutz des Körpers vor flüssigen Chemikalien, Antiblastika und Chemotherapeutika und Infektionserregern entwickelt wurden. Schutzkleidung, besonders geeignet für medizinisches/pharmazeutisches Personal, das mit zytostatischen Substanzen arbeitet, sowie für Servicepersonal bei Reinigungs- und Wartungs- oder Transport- und Entsorgungsvorgängen.

Angewandte technische Normen: EN ISO 6530:2005, EN 13034:2005 + A1:2009, UNI EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009

Klassifizierung

Kittel zum teilweisen Schutz von Körperteilen (Vorderteil und Ärmel), der bei folgenden chemischen und biologischen Risiken zu tragen ist:

- Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien (Typ PB(4))
- Schutzkleidung gegen kleine Spritzer flüssiger Chemikalien (Typ PB (6))
- Schutzkleidung gegen Infektionserreger
- Schutzkleidung, die gegen den Kontakt mit synthetischem Blut und Körperflüssigkeiten beständig ist
- Überprüfung mit Bakteriophagen Phi-XI 74

Da es sich beim Kittel SAFELABGOWN um PB-Teilschutzkleidung handelt, wurde er nicht dem Sprühtest unterzogen, der nur für Ganzkörperschutzkleidung erforderlich ist.

Für Körperbereiche, die nicht vom Kleidungsstück bedeckt werden, müssen geeignete Vorrichtungen vorgesehen werden, die mindestens das gleiche Schutzniveau gewährleisten, wobei ihre Kompatibilität mit diesem Modell zu überprüfen ist.

Die Expositionszeiten gegenüber den Substanzen basieren auf den Penetrationseigenschaften der Wirkstoffe und sind in den Tabellen dieser Anleitung angegeben

Vorbereitung für den Gebrauch

Nehmen Sie das Kleidungsstück aus der Einzelverpackung, ziehen Sie den Kittel so an, dass sich die Öffnung auf der Rückseite befindet, und positionieren Sie den Klettverschluss am Hals so, dass der weibliche Teil mit dem männlichen Teil überlappt, dann binden Sie die beiden Gürtel an der Taille.

Stellen Sie schließlich nach dem Anlegen der Handschuhe für Antiblastika sicher, dass die Handschuhstulpe immer über der Manschette des Kittels getragen wird, egal, ob dieser elastisch oder aus Jersey ist.

Wenn es notwendig ist, den Körperschutz durch andere Vorrichtungen wie Handschuhe, Atemschutzmasken, Schuhe, etc. zu ergänzen, müssen diese mindestens die gleichen chemischen Schutzzeigenschaften aufweisen, und ihre Verträglichkeit mit dem Kleidungsstück muss überprüft werden.

Stellen Sie sicher, dass das Zubehör korrekt verwendet wird und keine Gefahrenquelle darstellt.

Hinweis: Die Effizienz der Vorrichtung ist nur dann gewährleistet, wenn das Kleidungsstück korrekt getragen, befestigt und in der passenden Größe ausgewählt wird.

Verwendungsbeschränkungen

Jede in diesem Informationsschreiben nicht angegebene Verwendung ist unzulässig.

Der Benutzer ist die einzige Person, die beurteilen kann, ob die Vorrichtung wirklich für ihre Bedürfnisse geeignet ist, und die beurteilen kann, wie lange sie die Vorrichtung für eine bestimmte Tätigkeit tragen kann, wobei die Schutzzeigenschaften, der Komfort und die Hitzeentwicklung zu berücksichtigen sind.

Für weitere Informationen zu den Schutzzeigenschaften wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung, wenn die Kittel SAFELABGOWN unsachgemäß oder entgegen dieser Anleitung verwendet werden.

Reinigung: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend

Desinfektion: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend

Revision: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend

Wartung: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend

Aufbewahrung: Das Kleidungsstück muss in der Originalverpackung und an einem geeigneten, trockenen Ort, fern von Wärmequellen, geschützt vor direktem Licht und UV-Strahlen, aufbewahrt werden.

Lebensdauer: Es wird empfohlen, es innerhalb von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum auf dem Etikett der Transportverpackung zu verwenden.

Entsorgung: Die Kittel SAFELABGOWN können ohne Risiko für die Umwelt auf kontrollierten Deponien verbrannt oder entsorgt werden.

Die Entsorgung kontaminierter Kleidung unterliegt den lokalen oder nationalen Gesetzen.

Hinweise

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung durch Sichtkontrolle, dass die Vorrichtung intakt (keine Löcher, Risse, Schnitte, etc.) und in einwandfreiem Zustand ist.

Stellen Sie sicher, dass die richtige Größe gewählt wurde.

Bei Rissen und/oder Aufgehen von Nähten während der Verwendung muss der Arbeitsort sofort verlassen und das Kleidungsstück ausgetauscht werden.

Tauschen Sie das Kleidungsstück nach jedem Eingriff oder spätestens nach einer Arbeitsschicht aus: Das Kleidungsstück ist ein Einwegartikel.

Das Tragen von Chemikalienschutzkleidung kann Hitze stress hervorrufen.

Dieses Informationsschreiben muss im Anwenderunternehmen stets verfügbar sein und so lange aufbewahrt werden, wie diese Art von PSA im Einsatz ist.

Der Hersteller lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch eine unsachgemäße Verwendung der PSA oder deren Verwendung entgegen dieser Anleitung verursacht werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Hersteller.

Das Modell wurde einer EG-Prüfung durch die Benannte Stelle Nr. 0624 Centrocot — Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. — Piazza S. Anna, 2 — 21052 Busto Arsizio (VA) unterzogen.

Centrocot ist auch für die jährliche Kontrolle der PSA der Kategorie III A zuständig.

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Wert	Klasse
Abriebfestigkeit (Martindale)	UNI EN 14325:2005	UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4	Zyklen	>2.000	6 von 6
Beständigkeit gegen Beschädigung durch Biegen MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Zyklen	100.000	6 von 6
Beständigkeit gegen Beschädigung durch Biegen - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Zyklen	100.000	6 von 6
Weiterreißfestigkeit - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	50,6	3 von 6
Weiterreißfestigkeit - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	30,2	2 von 6
Zugfestigkeit und Dehnung - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	85	2 von 6
Zugfestigkeit und Dehnung - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	59	1 von 6
Durchstichfestigkeit	UNI EN 14325:2005	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10	N	10,2	2 von 6
Nahtfestigkeit — Grab-Methode	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5	N	56	2 von 6

Eigenschaft	Produktnorm	Prüfnorm	Anforderungen	Wert
pH des wässrigen Extrakts - Laminierter Vliesstoff	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 des wässrigen Extrakts - Vliesstoff	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 des wässrigen Extrakts - Manschetten	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

Eigenschaft	Produktnorm	Prüfnorm	U.M.	Wert
Von Azofarbstoffen abgeleitete aromatische Amine	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2	mg/kg	<1

Chemische Eigenschaften — Beständigkeit gegen Permeation

Chemische Substanz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Penetrationsindex — Durchschnittswert	Klasse
Schwefelsäure 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 von 3
Natriumhydroxid 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 von 3
o-Xylen	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 von 3
Butanol	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 von 3

Chemische Substanz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Penetrationsindex — Durchschnittswert	Klasse
Schwefelsäure 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,9	3 von 3
Natriumhydroxid 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,7	3 von 3
o-Xylen	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	97,9	3 von 3
Butanol	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	96,7	3 von 3

Beständigkeit gegen Antiblastika und Chemotherapeutika

Reagenz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Zeitintervall (min.)	Klasse
Cyclophosphamid-Monohydrat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Doxorubicin-Hydrochlorid (Andriamycin)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Methotrexat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Vincristinsulfat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Daunorubicinhydrochlorid	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6

Anmerkung: Permeationstest am Kittelmaterial durchgeführt

Reagenz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Zeitintervall (min.)	Klasse
Cyclophosphamid-Monohydrat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>367	5 von 6
Doxorubicin-Hydrochlorid (Andriamycin)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Methotrexat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>49	2 von 6
Vincristinsulfat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 von 6
Daunorubicinhydrochlorid	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>170	4 von 6

Anmerkung: Permeationstest an Kittelnähten durchgeführt

Biologische Schutzzeigenschaften — Penetrationsbeständigkeit

Eigenschaft	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Wert	Klasse
Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten. Methode für synthetisches Blut	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 von 6
Eindringen von Krankheitserregern, die durch Blut und andere Körperflüssigkeiten übertragen werden. Bakteriophagen-Methode (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 von 6
Bakterielle Penetration im feuchten Zustand	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2	min.	>75	6 von 6
Eindringen von kontaminierten biologischen Flüssigkeitsaerosolen	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3	log	>5	3 von 3
Eindringen von biologisch kontaminiertem Staub	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005+ EC1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4	log ufc	>1	3 von 3