

LINEA

SHIELD Work®

INDIVIDUAL PROTECTION

MODELLO **SAFELAB Gown**

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

D.P.I. di 3^A Categoria (REGOLAMENTO (UE) 2016/425)

- FABBRICANTE 1
- LINEA PRODOTTO 2
- MODELLO 3
- MARCATURA DI CONFORMITA' 4
- PITTOGRAMMA PER RISCHIO CHIMICO 5
- PITTOGRAMMA PER RISCHIO BIOLOGICO 6
- SIMBOLO MONOUSO 7
- TAGLIA SECONDO EN ISO 13688:2013 8
- MISURA 9
- GLI UTILIZZATORI SONO TENUTI A LEGGERE LE ISTRUZIONI 10
- LOTTO DI FABBRICAZIONE 11
- PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON LAVARE 12
- PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON USARE CANDEGGIANTI 13
- PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON STIRARE 14
- PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON LAVARE A SECCO 15
- PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON ASCIUGARE NELL'ASCIUGA BIANCHERIA 16
- PITTOGRAMMA: TEME LA FIAMMA 17



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE: La Dichiarazione di Conformità UE è disponibile all'indirizzo internet: <https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari>

Identificazione e descrizione della Linea SHIELDWork® Individual Protection

Modello: SAFR ABGOWN

Camice rinforzato nella parte anteriore e per tutta la lunghezza delle maniche con materiale polipropilene-poliuretano 63 g/m² (PPSB 38 g/m² + PE 25 g/m²) mentre nella parte posteriore è realizzato con materiale polipropilene (PPSB 38 g/m²). Camice con allacciatura posteriore, con cinture in vita e con velcro al collo. Camice con chiusura con elastico ai polsi oppure con polsino. Camice di colore azzurro. Taglie disponibili: S - M - L - XL - XXL-XXXL

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

Campi di applicazione: I camici SAFR ABGOWN sono indumenti studiati per la protezione parziale del corpo contro prodotti chimici liquidi, farmaci antiblastici e chemioterapici ed agenti infettivi. Indumento di protezione particolarmente indicato sia per il personale medico/farmaceutico addetto alla manipolazione di sostanze citostatiche che al personale di servizio nelle operazioni di pulizia e manutenzione o di trasporto e smaltimento.

Norme tecniche applicate: EN ISO 6530:2005, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009

Classificazione: Camice per protezione parziale delle parti del corpo (parte anteriore e maniche) da indossare in presenza dei seguenti rischi di natura chimica e biologica:

- 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
- Verifica con batteriofago Phi-X174

Il camice SAFR ABGOWN essendo un indumento di protezione parziale PB non è stato sottoposto alla prova di spray test prevista solo per un indumento di completa protezione del corpo. Per le zone del corpo non coperte dall'indumento dovranno essere previsti adeguati dispositivi in grado di garantire almeno lo stesso livello di protezione, verificando la loro compatibilità con il presente modello. I tempi di esposizione alle sostanze sono in funzione delle caratteristiche di penetrazione degli agenti stessi e sono evidenziati nelle tabelle riportate nelle presenti istruzioni.

Preparazione all'uso: Prelevare l'indumento dalla confezione singola, infilare il camice in modo che l'apertura risulti sulla schiena e provvedere a posizionare la chiusura a velcro sul collo sovrappoendo la parte femmina con la parte maschile, infine annodare le due cinture poste in vita. Accertarsi infine, dopo il posizionamento dei guanti per antiblastici, che la manichetta dei guanti sia indossata sempre sopra al polso del camice, sia esso elastico che con maglina.

Qualora necessari integrare la protezione del corpo con altri dispositivi, quali ad esempio guanti, respiratori, calzari, ecc., questi ultimi dovranno possedere almeno le stesse caratteristiche di protezione chimica e si dovrà procedere alla verifica della loro compatibilità con l'indumento. Accertarsi che l'abbinamento degli accessori sia eseguito in modo corretto e che non costituisca fonte di pericolo.

Avvertenza: Le prestazioni del dispositivo sono garantite solamente a condizione che l'indumento sia correttamente indossato, allacciato e scelto della taglia adeguata. Limitazioni d'uso: Indicazioni ed impieghi non menzionati nella presente nota informativa sono da intendersi non attuabili. L'utilizzatore è l'unica persona in grado di giudicare se il dispositivo è veramente idoneo ed adeguato per le proprie esigenze e di valutare per quanto tempo può indossare il dispositivo per lo svolgimento di una determinata operazione, tenendo presente le caratteristiche protettive, il comfort e l'esposizione al calore. Per ulteriori informazioni sulle caratteristiche protettive si prega di rivolgersi al fabbricante. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità qualora i camici SAFR ABGOWN vengano utilizzati in modo improprio o in disaccordo con le indicazioni delle presenti istruzioni.

Pulizia: Dispositivo monouso. Non applicabile - Disinfezione: Dispositivo monouso. Non applicabile
Revisione: Dispositivo monouso. Non applicabile - Manutenzione: Dispositivo monouso. Non applicabile
Conservazione: L'indumento 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.

Durata: Si consiglia l'utilizzo entro 5 anni dalla data di fabbricazione presente sull'etichetta del confezionamento di trasporto.

Smaltimento: I camici SAFR ABGOWN possono essere inceneriti o interrati presso apposite discariche controllate, senza alcun rischio per l'ambiente. Lo smaltimento degli indumenti contaminati è disciplinato dalle leggi locali o nazionali.

Avvertenze: Assicurarsi, tramite controllo visivo, che il dispositivo prima dell'utilizzo sia integro (assenza di fori, lacerazioni, tagli, ecc.) ed in perfetto stato. Verificare l'idoneità della taglia selezionata. In caso di strappi, lacerazioni e/o scuciture, durante l'impiego occorre abbandonare immediatamente l'area di operazione e sostituire l'indumento. Sostituire l'indumento dopo ogni intervento o al massimo dopo un turno di lavoro: l'indumento è monouso. Indossare gli indumenti di protezione chimica può causare stress termico da calore. La presente nota informativa deve essere sempre disponibile all'interno dell'azienda utilizzatrice e conservata fino a quando questo tipo di DPI è in uso.

Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso del DPI improprio o non

attinente alle presenti istruzioni. Per ulteriori informazioni contattare il fabbricante.

Il modello è stato assoggettato ad esame CE dall'Organismo Notificato n. 0624 Centocot - Centro

Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA). Centocot è anche Organismo incaricato per il controllo annuale dei DPI di III^a categoria.

Caratteristiche fisiche

Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
Resistenza all'abrasione (Martindale)	UNI EN 14325:2005	UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4	Cicli	>2.000	6 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Cicli	100.000	6 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Cicli	100.000	6 di 6
Resistenza alla lacerazione - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	50,6	3 di 6
Resistenza alla lacerazione - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	30,2	2 di 6
Resistenza trazione ed allungamento - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	85	2 di 6
Resistenza trazione ed allungamento - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	59	1 di 6
Resistenza alla perforazione	UNI EN 14325:2005	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10	N	10,2	2 di 6
Resistenza cuciture - Metodo grab	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5	N	56	2 di 6

Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
pH dell'estratto acquoso-Tessuto non tessuto laminato	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 dell'estratto acquoso-Tessuto non tessuto	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 dell'estratto acquoso- polsini	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
Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
Ammine aromatiche derivate da azocoloranti	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		mg/kg	<1

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 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 di 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 di 3
1-Butanolo	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	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 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,9	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,7	3 di 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 di 3
1-Butanolo	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	96,7	3 di 3

Resistenza ai farmaci antiblastici e chemioterapici

Reagente	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Tempo attraversamento	Classe
Ciclofosfamide monohydrate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Methodretate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Vincristina solfato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Daunorubicina cloridrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6

N.B.: Prova di permeazione effettuata su materiale camice

Reagente	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Tempo attraversamento	Classe
Ciclofosfamide monohydrate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>367	5 di 6
Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Methodretate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>49	2 di 6
Vincristina solfato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 di 6
Daunorubicina cloridrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>170	4 di 6

N.B.: Prova di permeazione effettuata su cuciture camice

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+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	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+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 di 6
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2	minuti	>75	6 di 6
Penetrazione di aerosols liquidi biologici contaminati	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3	Log	>5	3 di 3
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005+ EC1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4	Log UFC	<1	3 di 3