

LIGNE SHIELD Work®

INDIVIDUAL PROTECTION

MODÈLE SAFELAB Gown

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

E.P.I. de 3^{ème} Catégorie (RÈGLEMENT (UE) 2016/425)

- 1 FABRICANT
- 2 GAMME DE PRODUITS
- 3 MODÈLE
- 4 MARQUAGE DE CONFORMITÉ
- 5 PICTOGRAMME POUR RISQUE CHIMIQUE
- 6 PICTOGRAMME POUR LE RISQUE BIOLOGIQUE
- 7 SYMBOLE JETABLE
- 8 TAILLE SELON EN 340
- 9 TAILLE
- 10 LES UTILISATEURS SONT OBLIGÉS DE LIRE LES INSTRUCTIONS
- 11 LOT DE FABRICATION
- 12 PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS LAVER
- 13 PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : N'UTILISEZ PAS DE BLANCHIMENT
- 14 PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS REPASSER
- 15 PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS NETTOYER À SEC
- 16 PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS SÉCHER DANS LA SÉCHEUSE
- 17 PICTOGRAMME : CRAINTE LA FLAMME



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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE: La déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet:
<https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari>

Identification et description de la ligne SHIELDWORK® Individual Protection

Modèle : SAFELAB GOWN

Blouse renforcée dans la partie antérieure et sur toute la longueur des manches avec un matériau en polypropylène-polyéthylène 63 g/m² (PPSB 38 g/m² + PE 25 g/m²) et réalisée en polypropylène dans la partie postérieure (PPSB 38 g/m²).

Blouse avec lacet postérieur, avec ceinture à la taille et avec velcro au col.

Blouse avec fermeture à élastique aux poignets ou avec manchette.

Blouse de couleur bleue.

Tailles disponibles : S - M - L - XL - XXL - XXXL Mesures du corps en cm (EN 340:2003)

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

Champs d'application

Les blouses SAFELAB GOWN sont des vêtements étudiés pour la protection partielle du corps contre les produits chimiques liquides, les médicaments antituberculose et de chimiothérapie et les agents infectieux. Vêtement de protection particulièrement indiqué aussi bien pour le personnel médical/pharmaceutique préposé à la manipulation de substances cytostatiques qu'au personnel de service dans les opérations de nettoyage et d'entretien ou de transport et d'élimination.

Normes techniques appliquées : EN ISO 6530:2005 + AI :2009, UNI EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009

Classification

Blouse pour la protection partielle des parties du corps (partie antérieure et manches) à porter en présence des risques de nature chimique et biologique suivants :

- Vêtement de protection contre les agents chimiques liquides (Type PB(4))
- Vêtement de protection contre les petites pulvérisations d'agents chimiques liquides (Type PB(6))
- Vêtement de protection contre les agents infectieux
- Vêtement de protection résistant au contact du sang synthétique et des liquides du corps
- Vérification avec bactériophage Phi-X174

La blouse SAFELAB GOWN étant un vêtement de protection partielle PB n'a pas été soumise à l'essai du spray prévu uniquement pour un vêtement de protection complète du corps. Pour les zones du corps non couvertes par le vêtement, des dispositifs appropriés devront être prévus et être capables de garantir au moins le même niveau de protection, en vérifiant leur compatibilité avec le présent modèle.

Les temps d'exposition aux substances dépendent des caractéristiques de pénétration des agents et sont mis en évidence dans les tableaux présents dans les instructions suivantes.

Préparation d'utilisation
Prélever le vêtement de son emballage individuel, enfiler la blouse de sorte que l'ouverture se trouve dans le dos et essayer de placer la fermeture velcro sur le col en superposant la partie femelle à celle mâle, pour finalement nouer les deux ceintures qui se trouvent à la taille.

Enfin s'assurer, après avoir mis les gants pour les antituberculose, que la manchette des gants soit toujours sur le poignet de la blouse, aussi bien élastique qu'avec la manchette.

S'il fallait intégrer la protection du corps avec d'autres dispositifs, tels que des gants, des respirateurs, des chaussures, etc., ces derniers devront posséder au moins les mêmes caractéristiques de protection chimique et il faudra procéder à la vérification de leur compatibilité avec le vêtement. S'assurer que le vêtement des accessoires soit exécuté de manière correcte et qu'elle ne constitue pas une source de danger.

Limites d'utilisation : Les prestations du dispositif sont garanties uniquement à condition que le vêtement soit correctement porté, lacé et choisi à la taille appropriée.

Les indications et les usages non mentionnés dans la présente note d'informations doivent être interdits.

L'utilisateur est la seule personne capable de juger si le dispositif est réellement approprié pour ses propres exigences et d'évaluer pendant combien de temps il peut porter le dispositif pour le déroulement d'une opération déterminée, en considérant les caractéristiques de protection, le confort et l'exposition à la chaleur.

Pour de plus amples informations sur les caractéristiques de protection, s'adresser au fabricant.

Le fabricant se décharge de toute responsabilité si les blouses SAFELAB GOWN sont utilisées de manière impropre ou en désaccord avec les indications des présentes instructions.

Nettoyage : Dispositif jetable. Non applicable

Désinfection : Dispositif jetable. Non applicable

Révision : Dispositif jetable. Non applicable

Entretien : Dispositif jetable. Non applicable

Conservation : Le vêtement doit être conservé dans son emballage d'origine et dans un endroit approprié et sec à l'écart des sources de chaleur, à l'abri de la lumière directe et des rayons UV.

Durée : Il est conseillé d'utiliser la blouse sous 5 ans à partir de la date de fabrication présente sur l'étiquette de l'emballage de transport.

Élimination : Les blouses SAFELAB GOWN peuvent être brûlées ou enterrées auprès des décharges spécifiques contrôlées, sans prendre aucun risque pour l'environnement. L'élimination des vêtements contaminés est disciplinée par les lois locales ou nationales.

Avvertissements

S'assurer, à l'aide de contrôle visuel, que le dispositif avant d'être utilisé soit intègre (absence de trous, lacérations, coupures, etc.) et en parfait état.

Vérifier que la taille choisie soit la bonne.

En cas de déchirures, de lacérations et/ou de décousures pendant l'utilisation, il faut immédiatement abandonner la zone d'opération et remplacer le vêtement.

Remplacer le vêtement après chaque intervention ou tout au plus après un quart de travail : vêtement à usage unique.

Porter des vêtements de protection chimique peut entraîner un stress thermique dû à la chaleur.

La présente note d'information doit être toujours disponible à l'intérieur de l'entreprise utilisatrice et conservée tant que ce type d'EPI est utilisé.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par une utilisation d'EPI impropre ou ne respectant pas les présentes instructions.

Pour obtenir de plus amples informations, contacter le fabricant.

Le modèle a fait l'objet d'un examen CE de l'organisme notifié n°0624 Centocot — Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.a. — Piazza S. Anna,2 — 21052 Busto Arsizio (VA) Centocot est également

l'organisme chargé pour le contrôle annuel des EPI de III^{ème} catégorie.

Caractéristiques physiques

Propriétés	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Valeur	Classe
Résistance à l'abrasion (Martindale)	UNI EN 14325:2005	UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4	Cycles	>2.000	6 de 6
Résistance aux dommages dus à la flexion MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Cycles	100.000	6 de 6
Résistance aux dommages dus à la flexion - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Cycles	100.000	6 de 6
Résistance aux lacérations - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	50,6	3 de 6
Résistance aux lacérations - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	30,2	2 de 6
Résistance à la traction et à l'allongement - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	85	2 de 6
Résistance à la traction et à l'allongement XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	59	1 de 6
Résistance à la perforation	UNI EN 14325:2005	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10	N	10,2	2 de 6
Résistance des coutures — Méthode grab	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5	N	56	2 de 6

Propriétés	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Valeur	Classe
pH de l'extrait aqueux - Tissu non tissé laminé	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 de l'extrait aqueux - Tissu non tissé	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		3,5<pH<9,5	6.0
pH de l'extrait aqueux - poignets	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

Propriétés	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Valeur	Classe
Amines aromatiques dérivées de colorants azoïques	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		mg/kg	< 1

Substance chimique	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Indice de pénétration — Valeur moyenne	Classe
Acide sulfurique 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
Hydroxyde de sodium 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-Xylène	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

Substance chimique	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Indice de répulsion — Valeur moyenne	Classe
Acide sulfurique 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
Hydroxyde de sodium 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-Xylène	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

Réactif	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Intervalle de temps (min.)	Classe
Cyclophosphamide monohydraté	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Doxorubicine chlorhydrate (adriamycine)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Méthotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Sel de sulfate de vincristine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Chlorhydrate de daunorubicine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6

Réactif	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Intervalle de temps (min.)	Classe
Cyclophosphamide monohydraté	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>367	5 de 6
Doxorubicine chlorhydrate (adriamycine)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Méthotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>49	2 de 6
Sel de sulfate de vincristine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Chlorhydrate de daunorubicine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>170	4 de 6

Propriétés	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Valeur	Classe
Pénétration de sang et de liquides organiques. Méthode du sang synthétique	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 de 6
Pénétration d'agents pathogènes véhiculés par le sang et d'autres liquides organiques. Méthode bactériophage (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 de 6
Pénétration bactérienne à l'état humide	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2	min.	>75	6 de 6
Pénétration d'aérosols liquides biologiques contaminés	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3	log	>5	3 de 3
Pénétration de poussières contaminées biologiquement	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