

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve



Indumento per la protezione da agenti biologici e chimici incluso chemioterapici/antiblastici

Descrizione

Il manicotti GVS24 è un indumento protettivo, certificato CE quale DPI in III categoria per la protezione da agenti biologici e chimici.

Confezionato con cuciture ad ultrasuoni e nastrate.

Il manicotti GVS24 è un indumento monouso.

Il DPI è indumento idoneo alla protezione del lavoratore come previsto dalle recenti Linee Guida ISPESL (INAIL) per la protezione da agenti biologici ed agenti chimici chemioterapici/antiblastici.

Questo indumento protettivo deve essere utilizzato con i camici GVS4 o con la Tuta GVS2 ed insieme ad altri DPI per offrire la adeguata protezione del lavoratore esposto a rischio biologico e/o chimico.

Prodotto latex free.

Caratteristiche specifiche

Il manicotti GVS24 è costituito da due materiali polietilene e polipropilene che garantiscono un'ottima vestibilità e comfort, permettendo normali movimenti ed è fisiologicamente innocuo ed idrofobo. Il ridottissimo rilascio di particelle rende il DPI particolarmente idoneo anche per l'impiego in camere bianche e attività similari.

Settori d'impiego e riferimenti normativi

Il DPI ottempera i requisiti di protezione previsti dal D.Lgs 81/2008 per quanto concerne la protezione da agenti biologici (titolo X), agenti chimici (Titolo IX) ed anche a quanto previsto dalle Linee Guida per la Sicurezza e la Salute dei lavoratori esposti ad agenti biologici ed agenti chimici quali chemioterapici/antiblastici redatte dall'ISPESL (INAIL) di recente emissione.

Sono stati progettati per l'utilizzo in attività lavorative che comportano il rischio di esposizione ad agenti chimici e biologici quali batteri, parassiti, funghi, virus (agenti biologici del gruppo 2 e 3 in riferimento all'Allegato III della Direttiva 54/2000/CE o Allegato XLVI del D.Lgs. 81/2008).

I settori principali settori di impiego sono quelli previsti dall' Allegato XLIV del D.Lgs. 81/2008 ed a solo titolo esemplificativo citiamo:

- Preparazione farmaci chemioterapici/antiblastici;
- Attività in servizi sanitari comprese le unità di isolamento e post mortem (ad esempio: 118, pronto intervento, malattie infettive, broncoscopie, TBC, HIV, anatomia patologica ecc.);
- Settore veterinario (es. influenza aviaria, bse, blu tongue, carbonchio, ecc);
- Laboratori di ricerca di tipo P2 e P3;
- Attività nei laboratori clinici, veterinari, microbiologici e diagnostici;
- Industrie di biotecnologie ed Industria farmaceutica;
- Trattamento e smaltimento acqua, reflui, rifiuti e di raccolta di rifiuti potenzialmente infetti
- Settore militare (bioterrorismo, ecc.) Protezione civile, attività di pronto intervento.

DESCRIZIONE	CODICE	PESO [kg]	DIMENSIONI [cm]
100 PAIA MANICOTTI TAGLIA UNICA	SFN00101	400 [g]	12 x 35 x 24

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve



Certificazione

I manicotti GVS24 sono certificati CE quali DPI di III categoria ai sensi della Direttiva 89/686/CE per la protezione da agenti biologici e chimici pertanto sono stati sottoposti ai test previsti dalle norme tecniche di seguito elencate, con eccellenti prestazioni:

EN 14126:2004 — EN 14605:2005 - EN 13034:2009—EN 340:2004.

Le prestazioni ottenute sono rilevabili nella pagina successiva.

Sterilizzazione

Il DPI può essere sottoposto a trattamento di sterilizzazione per l'impiego in ambiti sterili mediante ossido di etilene.

Condizioni di stoccaggio

- Proteggere dalla luce diretta del sole, dalle luci fluorescenti, dai raggi-X ed ozono.
- Conservare il DPI. all'interno della loro confezione.
- Stoccare in luogo asciutto, pulito e privo di polvere, lontano da oggetti taglienti o appuntiti.
- Temperatura: +5°C ÷ +40°C
- Umidità relativa: < 60%

Scadenza di prodotto

5 anni, se conservato nel loro imballo originale e nelle condizioni riportate sopra.

Istruzioni per l'uso

E' necessario attenersi a quanto riportato sulle Istruzioni d'Uso.

Limiti di impiego

E' necessario attenersi a quanto riportato sulle Istruzioni d'Uso.

Riutilizzo del DPI

Il DPI in oggetto è MONOUSO e pertanto non è soggetto ad alcun tipo di manutenzione.

Materiali (completamente latex free & solvent free)

Polipropilene con massa areica 40 g/m²

Rivestimento impermeabile ai liquidi in polietilene con massa areica 25 g/m².

Colore: Bianco

LE CUCITURE SONO
OTTENUTE MEDIANTE UN
PROCESSO DI SALDATURA
AD ULTRASUONI + NASTRATURA

ELASTICI DI TENUTA

POLSINO ELASTICIZZATO



Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve

Caratteristiche Prestazionali

RISULTATI SIGNIFICATIVI INERENTI LE CARATTERISTICHE DI BARRIERA DELL'INDUMENTO PER LA PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI .

Pressione prova	0 Kpa	1.75 Kpa (0,25 psi)	3.50 Kpa (0,50 psi)	7.00 Kpa (1,00 psi)	14.00 Kpa (2.00 psi)
Provetta 1	-	-	-	-	P
Provetta 2	-	-	-	-	P
Provetta 3	-	-	-	-	P

RISULTATI INERENTI LE CARATTERISTICHE DI BARRIERA DELL'INDUMENTO PER LA PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI INCLUSO CHEMIOTERAPICI/ANTIBLASTICI.

Prodotto chimico	Provette	Spessore (mm)	Tempo di passaggio (mini)	Cambiamenti fisici
Metatrexate	Media di 3	0,27	> 480	Nessun cambiamento visibile
Fluorouracile	Media di 3	0,30	> 480	Nessun cambiamento visibile
Vincristina solfato	Media di 3	0,29	> 480	Nessun cambiamento visibile
Daunorubicina cloridrato	Media di 3	0,29	> 480	Colorazione rosa molto pallida probabilmente dovuta ad un leggero assorbimento della soluzione rossa dell'analita
Doxorubicina cloridrato	Media di 3	0,29	> 480	Colorazione rosa molto pallida probabilmente dovuta ad un leggero assorbimento della soluzione rossa dell'analita
Sodio idrossido (40%)	Media di 3	0,29	> 480	Nessun cambiamento visibile
Acido solforico (96%)	Media di 3	0,30	> 480	Nessun cambiamento visibile
ciclofosfamide	Media di 3	0,27	> 480	Nessun cambiamento visibile

ECCELLENTI LIVELLI DI PRESTAZIONI OTTENUTI ED EVIDENZIATI ANCHE NELL' ATTESTATO CE DI TIPO DEL DPI

Norma tecnica	Livelli di prestazione	Descrizione
EN 14126	CLASSE 6	Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
EN 14126	CLASSE 6	Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
EN 14126	CLASSE 3	Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
EN 14126	CLASSE 3	Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate
EN 14605	TIPO PB 4B	Protezione parziale del corpo - collegamenti a tenuta di spruzzo per rischi biologici e chimici
EN ISO 13	TIPO PB 6B	Protezione parziale del corpo limitata contro i rischi chimici e biologici

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve



Caratteristiche Prestazionali

DATI FISICI	METODO	VALORI
Peso / mq	UNI EN 12127/ '99	65 g/m ² (± 5%)
Resistenza evaporativi Ret	UNI EN 31092 / 96	> 999 m ² Pa / W
Resistenza all'abrasione	UNI EN 530/96 Metodo 2	950 CICLI
Resistenza alla lacerazione	UNI EN ISO 9073-'99 Parte 4	35,2±5,7 N
Resistenza alla trazione	UNI EN ISO 13934/00 Parte 1	O: 33 N T: 55N
Resistenza alle flessioni	ISO 7854/84 METODO B	> 100.000 CICLI
Resistenza alla trazione sulle cuciture	ISO 5082 / 82	N 73.2±11.6
Resistenza alla perforazione	UNI EN 863 / 96	N 12.4
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	UNI EN 13034:2009	INDICE DI PENETRAZIONE P (%): H2SO4(30%)=0.0 NaOH (10%)=0.0 O-Xilene =0.0 Butanolo=0.0 INDICE DI REPELLENZA R (%): H2SO4 (30 %) (media) = 97.5 NaOH (10%) (media) = 97.4 O-Xilene = 93.0 Butanolo= 94.4
Resistenza alla colonna d'acqua	UNI EN 20811 / 93	CM.H ₂ O (media) = 206 Pa (media) = 20260
Resistenza ai liquidi contaminati sotto pressione meccanica. Penetrazione batterica a umido	UNI EN 14126 / 04	TEMPO DI PENETRAZIONE > 150 minuti EPP=6
Resistenza alla penetrazione di aerosol liquido contaminato	UNI EN 14126 / 04	UFC= 0
Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate	UNI EN 14126 / 04	PENETRAZIONE (Log UFC) < 1
Determinazione della resistenza alla penetrazione virale	ISO 16604	20 kPa
Determinazione della resistenza alla penetrazione di sangue e fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico	UNI EN 14126 / 04 ISO 16603/'04	20 kPa
Resistenza alla penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN 14126 / 04 ISO/FDIS 22612/'04	Media 0 log cfu ≤ 1
Determinazione dell' appiccicosità del rivestimento	UNI EN 465/96 e 466/96	Diritto / diritto = leggera aderenza Diritto / rovescio = nessuna aderenza Rovescio / rovescio = nessuna aderenza
Resistenza all' ignizione e infiammabilità	EN 13247/02: 4 - Metodo 3	Su entrambi i lati non si verifica post-combustione(materiale auto-estinguente) e si osserva formazione di foro senza gocciolamento
Prova di trazione con il metodo GRAB	UNI EN ISO 13935-2/ '01	Risultati cuciture in direzione ordito 53.0 ± 6.9 Risultati cuciture in direzione trama 59.7 ± 3.7
Determinazione del decadimento di carica	EN 1149 parte 3 / '04	Tempo di dimezzamento di carica > 30.00
Proprietà elettrostatiche. Resistività di superficie	EN 1149 parte 1 / '97	Valore medio 3.2 x 10 ¹³

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve

Ulteriori test eseguiti secondo la Norma UNI EN 13795-2:2009

DATI FISICI	Norma di prova	VALORI
Resistenza allo scoppio	UNI EN ISO 13938:-1:2201 + EC1:2004 + UNI EN 13795 -2 :2009	Valore medio 212 Kpa (a secco) Valore medio 215 Kpa (a umido)
Pressione idrostatica crescente	UNI EN 13795 -2 :2009 + UNI EN 20811 :1993	Valore medio 165 cm H2O 1 cmH2O= 98.0665Pa (ca 1hPa)
Trazione (fase di rottura in direzione longitudinale o macchina a secco)	UNI EN 29073-3:1993+ UNI EN 13795 -2 :2009	Allungamento max medio 62,5%
Trazione (fase di rottura in direzione longitudinale o macchina a umido)	UNI EN 29073-3:1993+ UNI EN 13795 -2 :2009	Allungamento max medio 54,5%
Trazione (fase di rottura in direzione trasversale a secco)	UNI EN 29073-3:1993+ UNI EN 13795 -2 :2009	Allungamento max medio 51,5%
Trazione (fase di rottura in direzione trasversale a umido)	UNI EN 29073-3:1993+ UNI EN 13795 -2 :2009	Allungamento max medio 49,5%
Penetrazione batterica a umido con Staphylococcus aureus	UNI EN13795-2:2009 + UNI EN ISO 22610:200	Valore medio colonie =0
Valutazione grado di pulizia microbica. Stomaching method	UNI EN13795-2:2009 + UNI EN 1174-2 :1998	Valore medio unità formanti colonia (UFC/100 m3) = 0
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate con Spore di Bacillus subtilis	UNI EN13795-2:2009 + UNI EN ISO 22612 :2009	Valore medio numero di microrganismi penetrati = 0
Generazione di particelle in stato secco (LINTING)	UNI EN13795-2:2009 + ISO 9073 -10 :2003	Valore medio rilascio totale di particelle su entrambi i lati = 0

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve



Against biological/chemical agent and cytotoxics

Description

GVS24 armsleeve, CE marked as Personal Protective Equipment (PPE) in III category for the protection against biological and chemical agents, Cytotoxics, in accordance with requirement of EC Directive 89/686.

Ultrasonic welded and taped seams, has obtained the EC Type examination certificate in accordance with the requirements of harmonized standard EN 14126/2004, EN369 and EN467.

Therefore this PPE is suitable to protect against biological and cytotoxic drugs and chemical agents with reference to EC Directive 90/679 and 2000/54.

It can be used for the protection against chemical agents as acids and bases, disinfectants, antineoplastic/chemotherapics, in sanitary field and others field in compliance to the EC Directive 98/24 and EC Directive 90/394.

Special technical features

Armsleeve is made by two different materials, assure a perfect wearing and comfort allowing normal movements, is physiologically innocuous and hydrophobic.

Latex free, manufactured with ultrasonic and taped seams.

Application/area of use

GVS24 armsleeve can be used by the operator in those working activities when there is exposure to biological agents as bacteria, parasites, fungi, viruses (biological agents of group 2 and 3 in reference to Annex III of the Directive 54/2000) as for example HBV, HCV, HIV, other agents responsible of Creutzfeldt-Jakob, BSE, Avian Flu, etc., for the protection against chemical agents as acids and bases, as well as for the protection against cytotoxic drugs.

Certification

Protection against biological agents: verified by Notified Body in accordance with EN 14126/04 and in accordance with American Society for Testing Materials ASTM F 1670/97 - F 1671/97 standards.

Protection against chemical agents: verified by Notified Body in accordance with the requirements of harmonized standards EN369 and EN467 concerning the tests using chemical agents as strong acids and bases generally used in industrial field and in hospital settings.

The worker's protection from exposure to antineoplastic drugs has been checked form the Notified Body, using in the test provided by the above mentioned harmonized standard, several chemotherapeutic drugs.

DESCRIPTION	CODE	WEIGHT [kg]	DIMENSION [cm]
100 ARMSLEEVE PAIRS ONE SIZE	SFN00101	400 [g]	12 x 35 x 24

Manicotti GVS24

GVS24 Armsleeve



Materials (latex free & solvent free)

Polypropilene 40 g/m² + polyethylene 25 g/m²

Color: white

Sterile

The PPE can be sterilized by ethylene oxide.

Storage

The correct storage conditions are: room temperature from +5 °C ÷ +40°C , R.H. < 60%

The PPE must be stored in a cool and dry place. They cannot stand the sunshine, fluorescent light, X-rays and ozone and damp.

Expire date

5 years from production's date, following the above mentioned storage conditions in the original packaging.

Instruction for use

Please before use read the instruction for use

Application limits

This armsleeve does not protect the operator against viral agents in group 4, with reference to the EC Directive 54/2000.

It doesn't protect against gas or areic.

It doesn't protect against heat/fire, cold, electricity (flammable stuff if getting in touch with fire or sources of heat) and against other kind of risks not explicitly mentioned.

Utilization

In case of exposition to biological agents it must be used just once and it cannot be washed or disinfected to use used again. If the PPE has been contaminated by any kind of liquid and/or biological and chemical material, or a non visible contamination is supposed, change it.

ELASTIC CUFF

ULTRASONIC AND TAPED SEAMS

