

Tuta GVS2

GVS2 Coverall



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

Descrizione

La tuta GVS2 è un indumento protettivo brevettato, classificato quale dispositivo di protezione individuale (DPI) di III categoria ai sensi della Direttiva 89/686/CE per la protezione da agenti biologici e chimici. La tuta GVS2 è confezionata con cuciture ad ultrasuoni e nastrate. E' 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 e agenti chimici chemioterapici/antiblastici. Questo indumento protettivo deve essere utilizzato insieme ad altri DPI per offrire l'adeguata protezione del lavoratore esposto a rischio biologico e/o chimico, come da foto esplicativa alla sinistra. DPI brevettato da CL.com WO 03/041807A1

Caratteristiche specifiche

La Tuta GVS2 è costituita da due materiali, polietilene e polipropilene che garantiscono un'ottima vestibilità e comfort, permettono normali movimenti, sono fisiologicamente innocui e possiedono caratteristiche di idrofobicità. Il ridottissimo rilascio di particelle rende il DPI particolarmente idoneo anche per l'impiego in camere bianche e attività similari. Prodotto latex free.

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 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.

Modelli:

SFT00201- Tuta con cappuccio e cuciture ad ultrasuoni rinforzate per protezione da agenti biologici e chimici (chemioterapici/antiblastici)

SFT00301- Tuta con cappuccio e cuciture ad ultrasuoni rinforzate per protezione da agenti biologici e chimici (chemioterapici/antiblastici) con calzari e bloccapolsino

Tuta GVS2

GVS2 Coverall



Certificazione

Le tute GVS2 sono certificate 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 ISO 13982-1:2005- 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 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.

Imballo e taglie disponibili

Materiali (completamente latex free & solvent free)

Polipropilene con massa areica 40 g/m²

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

Colore: Bianco

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



ELASTICI DI TENUTA



Tuta GVS2

GVS2 Coverall

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

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

Norma tecnica	Livelli di prestazione	Descrizione
EN 14126	CLASSE 6	Resistenza alla penetrazione 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 4B	Collegamenti a tenuta di spruzzo per rischi chimici e biologici
EN ISO 13982-1	TIPO 5B	Protezione contro particelle solide disperse per rischi chimici e biologici
EN13034	TIPO 6B	Protezione limitata contro i rischi chimici e biologici

Tuta GVS2

GVS2 Coverall

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
Determinazione della resistenza alla penetrazione mediante spruzzo	UNI EN 468/95	Nessuna penetrazione all' interno dell' indumento

Tuta GVS2

GVS2 Coverall



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

Tuta GVS2

GVS2 Coverall



Protective coverall against biological/chemical agents and cytotoxics

Technical features

GVS2 coverall is protective clothing, CE marked as Personal Protective Equipment (PPE) in category III for the protection against biological and chemical agents, in accordance with requirement of EC Directive 686/89.

This coverall, having ultrasonic welded and taped seams, has obtained the EC type – examination certificate in accordance with the requirements of harmonized standard EN 14126/2004, EN 14605, EN13982-1, EN340, EN13034 for the protection against biological, chemical agents and cytotoxics.

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

GVS2 coverall can also be used for the protection against chemical agents as acids, bases, solvents, disinfectants, cytotoxics, in sanitary and other fields in compliance to the EC Directive 24/98 and EC Directive 394/90. PPE patented by CL.com: WO 03/041807A1

Special Technical features

GVS2 coverall is made up of two different materials, assure a perfect wearing and comfort allowing normal movements, are physiologically innocuous and hydrophobic.

Latex free, manufactured with ultrasonic and taped seams.

Application/areas of use

This GVS2 Coverall can be used by the operator in those working activities when there is exposure or potentially exposure to biological agents as bacteria, parasites, fungi, viruses (biological agents of group 2 and 3 in reference to Annex III of EC Directive 54/2000) as for example HBV, HCV, HIV, and other agents responsible of Creutzfeldt-Jakob, BSE, Avian Flu, etc. and for the protection against chemical agents as acids and bases, as well as for the protection against cytotoxics.

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 standard EN 14605, EN 13982-1, EN 340 and EN 13034 concerning the tests to be run using chemical agents as strong acids and bases generally used in industrial field and in hospital settings.

The worker protection from exposure to cytotoxics has been checked from the Notified Body, using in the test provided by the above mentioned harmonized standard

Models:

SFT00201- Hooded coverall and with ultrasonic seams reinforced for protection against biological and chemical agents (chemotherapy / cytotoxic)

SFT00301- Hooded coverall and with ultrasonic seams reinforced for protection against biological and chemical agents (chemotherapy / cytotoxic) with shoes and stop-cuff



Tuta GVS2

GVS2 Coverall



Materials (latex free & solvent free)

Polypropylene 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 to + 40 °C ; R.H. < 60 %

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

Expire date

5 years from production 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 clothing does not protect the operator against viral agents in group 4, with reference to the EC Directive 54/2000.

This garment does not protect against gas or areic.

This clothing does not protect against heat/fire, cold, electricity (flammable stuff if getting in touch with fire or sources of heat) and against other kinds of risk not explicitly mentioned.

This clothing only protects the covered parts of the body and must be used together with other PPE protecting the uncovered parts of the body.

Utilization

In case of exposition to biological agents it must be used just once and it cannot be washed or be disinfected to use it 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.

ULTRASONIC AND
TAPED SEAMS



ELASTIC BAND



Tuta GVS2

GVS2 Coverall



TECHNICAL SPECIFICATIONS

(please read instruction for use for further information)

MEANINGFUL RESULTS CONCERNING THE BARRIER CHARACTERISTICS OF THE CLOTHING FOR THE PROTECTION TO BIOLOGICAL AGENTS (EN 14126/04)

Test pressure	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)
Sample 1	P	P	P	P	P
Sample 2	P	P	P	P	P
Sample 3	P	P	P	P	P

MEANINGFUL RESULTS CONCERNING THE BARRIER CHARACTERISTICS OF THE CLOTHING FOR THE PROTECTION AGAINST CHEMICAL AGENTS

Chemical product	Sample	Thickness (mm)	Passing through time (min)
Methotrexate	Average	0,27	> 480
5-Fluorouracil	Average	0,30	> 480
Vincristine Sulphate	Average	0,29	> 480
Daunorubicin Chlorhydrate	Average	0,29	> 480
Doxorubicin Chlorhydrate	Average	0,29	> 480
Hidroxite Sodium	Average	0,29	> 480
Sulphuric acid (96%)	Average	0,30	> 480
Cyclophosphamide	Average	0,27	> 480