FARTUCH OCHRONNY LAMINOWANY NIEJAŁOWY

Fartuch ten znacząco różni się od innego rodzaju fartuchów ochronnych (np. z włókniny SMS) dostępnych na rynku, bowiem został wykonany z **laminatu włókniny spunbond PP + film mikroporowaty (dyfuzyjny) PP/PE – paroprzepuszczalny (oddychający)**, który najczęściej stosowany jest przy produkcji wysokogatunkowych kombinezonów ochronnych. Właściwości paroprzepuszczalne fartucha gwarantują **jego użytkownikom bardzo wysoki komfort pracy.**

Produkt ten dzięki spełnieniu wymagań normy PN-EN 14126:2003 – „Odzież ochronna. Wymagania oraz metody badań odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi", **może zastąpić kombinezon ochronny w miejscach i wśród personelu o niższym poziomie narażenia na COVID-19** (np. oddziały i personel mający sporadyczny lub nieprzewidziany kontakt z zakażonym pacjentem, laboratoria, prywatne kliniki i przychodnie, prywatne gabinety lekarskie).

Ze względu na to, że konstrukcja fartucha ułatwia **bezpieczniejsze zdejmowanie go** po użyciu w porównaniu z kombinezonem, **zmniejsza to ryzyko przypadkowego zainfekowania** użytkownika podczas tego procesu. Daje to temu produktowi znaczną przewagę nad kombinezonem, oczywiście w przypadku używania tego fartucha przez personel, który nie ma obowiązku noszenia wyłącznie kombinezonu ze względu na specyfikę oddziału, pracy i pacjentów. Szew fartucha został przesunięty do tylnej części, aby umożliwić maksymalną ochronę w przedniej części fartucha.

Fartuch ochronny laminowany niejałowy produkowany jest wyłącznie w Polsce, z polskiego surowca, a wymagane oraz fakultatywne badania wykonane zostały w niezależnych, akredytowanych laboratoriach w Polsce (Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, Sieć Badawcza Łukasiewicz) oraz w Belgii (CENTEXBEL). Wykorzystany laminat posiada również świadectwo Jakości Zdrowotnej wydane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

Fartuch ochronny laminowany niejałowy jest wyrobem medycznym klasy I niesterylnej, zgodnie z obowiązującą Dyrektywą 93/42/EEC ze zmianami i spełnia wymagania normy PN-EN 13795:2-2019.

Poniżej znajduje się lista przeprowadzonych badań zgodności naszego produktu oraz wykorzystanego laminatu z normami PN-EN. Na życzenie możemy udostępnić szczegółowe wyniki badań.

BADANIA WEDŁUG WYMAGAŃ NORMY PN-EN 14126:2003 + AC:2004 Odzież ochronna. Wymagania oraz metody badań odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi			
LP	**NORMA PN-EN**	**NAZWA**	**WYNIK**
1.	ISO 16604:2004 (CENTEXBEL - Belgia)	Odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego	KLASA 2
2.	ISO 22610:2006 (CENTEXBEL - Belgia)	Odporność na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze	KLASA 6
3.	ISO/DIS 22611:2003 (CENTEXBEL - Belgia)	Odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli	KLASA 3
4.	ISO 22612: 2005 (CENTEXBEL - Belgia)	Odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych	KLASA 3
5.	ISO 9073-4:2002	Odporność na rozdzieranie	KLASA 1
6.	863:1999	Odporność na przekłucie	KLASA 1
7.	ISO 7854:2002	Odporność na wielokrotne zginanie w temperaturze 20°C	KLASA 6 dla laminatu KLASA 6 dla wyrobu
8.	ISO 7854:2002	Odporność na wielokrotne zginanie w (-30°C)	KLASA 6
9.	ISO 13934-1:2013-07	Siła zrywająca	KLASA 1 dla laminatu KLASA 1 dla wyrobu
10.	14362-1:2017	Zawartość amin kancerogennych	NIE WYKRYTO
11.	ISO 3071:2007	Oznaczenie pH materiału odzieży	9,4 pH
12.	13935-2:2014-06	Wytrzymałość szwów	KLASA 2
13.	ISO 12947-2:2017-02	Odporność na ścieranie	KLASA 3
14.	PN-EN ISO 17491-4:2008/A1:2016-06 (metoda B – poziom wysoki)	Odporność odzieży ochronnej na przenikanie rozpylonej cieczy (spray test)	**PB TYP 4** (PN-EN 14605+A1:2010 p.4.3.4.2.)

BADANIA WEDŁUG WYMAGAŃ NORMY PN-EN 13795-2:2019 Odzież dla bloków operacyjnych			
LP	**NORMA PN-EN**	**NAZWA**	**WYNIK**
1.	ISO 11737-1:2018	Czystość mikrobiologiczna	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE
2.	ISO 9073-10	Wydzielanie się pyłu włókiennego innych cząstek w stanie suchym	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE
3.	ISO 13938-1:2020-05	Wytrzymałość na wypychanie - na sucho	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE
4.	29073-3:1994	Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE
5.	22612:2006	Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE

BADANIA WEDŁUG WYMAGAŃ NORMY PN-EN 13795-1:2019 Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne			
LP	**NORMA PN-EN**	**NAZWA**	**WYNIK**
1.	ISO 22610:2007	Odporność na przenikanie bakterii na mokro	SPEŁNIA WYMAGANIA WYSOKIE
2.	811:2018-07	Wyznaczenie wodoszczelności	ZGODNY (wg PN-EN 343:2019-04 KLASA 1)

INNE			
LP	**NORMA PN-EN**	**NAZWA**	**WYNIK**
1.	ISO 14184-1:2011	Oznaczenie formaldehydu	NIE WYKRYTO
2.	16711:1-2016-01	Oznaczenie zawartości metali	<0,3 mg/kg dla ołów, kadm, arsen <0,1 mg/kg dla rtęć
3.	530:2011 (metoda 2)	Odporność na ścieranie	KLASA 3
4.	13688:2013	Badania ergonomiczne	OCENA POZYTYWNA - ZGODNE

STANDARDY ZASTOSOWANE PRZY OCENIE ZGODNOŚCI:

a) PN-EN ISO 15223-1:2017 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
b) PN-EN 14971: 2020 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
c) PN-EN 1041+A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
d) PN-EN ISO 11737-1:2018 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
e) PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
f) PN-EN 62366-1:2015 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych