

Overall MEDIMAN[®] 2020

Ochranný odev a ochranné súčasti

Typ: MEDIMAN[®] 2020

Základný materiál: Netkaná textília s antimikrobiálnou zložkou striebra.

Materiálové zloženie: Dvojvrstvová polypropylénová netkaná textília vyrobená technológiou „Melt - Blown“, podložená polypropylénovou textíliou, vyrobená technológiou „Spun – Bond“

Farba: Biela

Určené použitie ochranného prostriedku:

- (ochranný odev) ako ochrana používateľa pre obmedzené použitie proti kvapalným chemikáliám typu 6 (ochranná kombinéza s kapucňou) a typ PB[6] (ochranná kombinéza bez kapucne a ďalšie odevné súčasti), poskytujúce ochranu proti penetrácii kvapalných chemikálií (tento typ odevu má za cieľ chrániť pred možnou expozíciou menšom množstvom postreku alebo náhodných malých objemov kvapalín)
- (ochranný odev) ako ochrana užívateľa pre obmedzené použitie proti bakteriálnej penetrácii infekčných nákaz (typ 6-B-ochranná kombinéza s kapucňou, typ PB[6]-ochranná kombinéza bez kapucne)

Klasifikácia osobného ochranného prostriedku:

Ochranný odev, typ: MEDIMAN[®] 2020 je OOP kategórie III.

Výrobca: LP MAN s.r.o., K Zornici 1654/18, Bánovce nad Bebravou, Slovenská republika,

IČO: 47175621 DIČ: SK2023782420

Nariadenie, harmonizačné právne predpisy Únie, harmonizované normy:

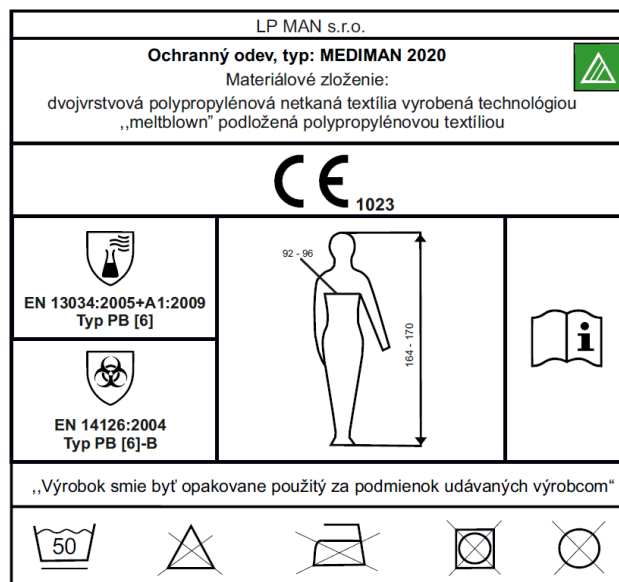
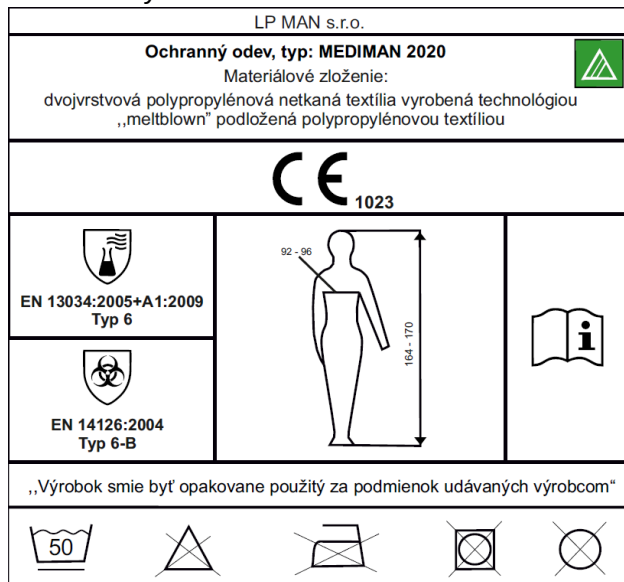
- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS
- STN EN ISO13688:2013-Ochranné odevy - Všeobecné požiadavky
- STN EN 13034+A1:2009-Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Požiadavky na prevedenie pre ochranné odevy proti chemikáliám poskytujúce obmedzenú ochranu proti kvapalným chemikáliám (typ 6a prostriedky typu PB[6])
- STN EN 14126:2004-Ochranné odevy - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy na ochranných odevoch proti nositeľom nákazy

Výsledky skúšok:

Kompletné výsledky skúšok sú uvedené v Hodnotiacej správe č. j. 723301954/2020 z 30. 06. 2020

Označovanie výrobku:

Vzor etikety:

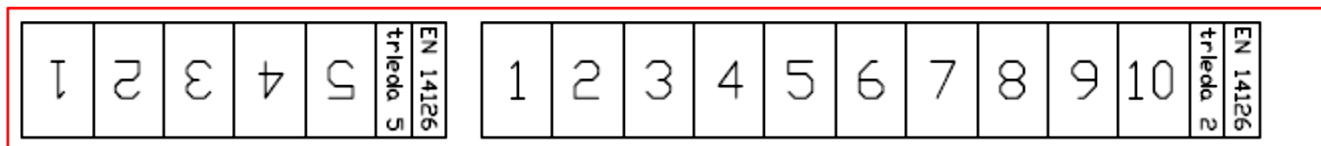


Veľkostná tabuľka:

Odev - Overal typu MEDIMAN[®] je dodávaný v nasledujúcich veľkostiach:

COVID 19								
Overall MEDIMAN 2020				KOMBINÉZA S KAPUCŇOU				
MIERY	VEĽKOSŤ							
	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
OBVOD HRUDNÍKA	106	112	118	124	130	136	142	148
OBVOD PÁSA	96	102	108	114	120	126	132	138
OBVOD BOKOV -POD RÁZPORKOM	110	116	122	128	134	140	146	152
DĹŽKA KROK	84	85	86	87	88	89	90	91
DĹŽKA RUKÁVA OD PRIEKRČNIKA	85	85	88	88	91	91	93	93
DĹŽKA CHRBTÁ	50	51	52	53	54	55	56	57
VÝŠKA POSTAVY OSOBY	160/165			165/172	172/180	180/186	186/189	189

Vzor etikety pre kontrolu použitia viacnásobného (opakovaného) prania (do 15 krát):



Po každom praní sa odstráni (odstrihne) jedna časť čísla, ktorá symbolizuje počet praní a určuje tak, konečnú triedu odolnosti. Spotrebiteľ má prehľad (evidenciu), koľko praní zostáva do konca použiteľnosti ochranného osobného odevu s dovolenou klasifikáciou typu 6, podľa vykonaných záverečných skúšok v OOP kategórii III a normy **EN 14126:2004 + EN 13034:2005+A1:2009**

Popis kontrolných a skúšobných zariadení v mieste výroby:

Ochranný odev, typ: MEDIMAN[®] 2020 je kontrolovaný podľa pôvodného certifikovaného typu a aj zavedeným a udržiavaným „systémom manažérstva kvality - ISO“.

Na začiatku rozpracovaného samotného výrobku prebieha vstupná vizuálna kontrola, všetkých vstupných materiálov, vrátane drobnej prípravy, podľa výrobnej dokumentácie.

Na výstupe výroby (po ukončení procesu výrobku) je kontrolovaná kvalita vizuálnou skúškou a náhodným výberom kusov sa uskutoční kontrolný test meraní, zodpovedajúcich rozmerov.

Identifikácia Oznámeného subjektu, ktorý vykonal posúdenie zhody:

Oznámený subjekt č. 1023, Institut pro testování a certifikaci, a.s., T. Tomáše Bati 299
763 02 Zlín-Louky, Česká republika

Upozornenie:

- Odev nevystavujte krátkodobo ani dlhodobo zvýšenej teplote výhrevných telies, ani priamemu otvorenému ohňu, alebo dlhodobému slnečnému žiareniu!
- Vyvarujte sa jeho dotyku alebo dlhšiemu kontaktu s horúcimi časťami povrchov spotrebičov, ktoré môžu povrch trvale poškodiť a spôsobiť nefunkčnosť výrobku.
- Odev nechráni oči, tvár, ruky a chodidlá (ak nie sú použité integrované návleky nôh) užívateľa, preto je vhodné používať ďalšie ochranné prostriedky
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený, skontrolujte označenie produktu, dátum výroby, životnosť výrobku a výrobok používajte v rámci životnosti výrobku ako udáva výrobca.
- Je výlučne zakázané používať odev, ktorý vykazuje vady, vizuálneho alebo mechanického charakteru (spôsobené ostrým, tupým predmetom, nesprávnym zaobchádzaním pri preprave alebo nevhodným uskladnením, mieste, atď.). Ďalej nie je možné svojpomocne, svojvoľne upraviť odev a jeho povrch tak, že sa mechanicky poškodená časť prelepí, zašije, zacelí, prípadne inak odstráni vzniknutá vada materiálu – povrchu.
- Je zakázané používať akékoľvek lepiace pásky, leukoplasty, suchý zips a iné lepidlá na povrchu a ich následne strhávanie /odstránenie, ktoré môžu narušiť povrch odevu a tým ho trvale znefunkčnit!
- Je zakázané žehlenie odevu !!!
- Dlhodobé nosenie ochranného odevu, najmä v letnom období môže spôsobiť tepelný stres – prehriatie!

Spôsoby využitia produktu a jeho údržba:

Ochranný odev - overal „MEDIMAN[®] 2020,, slúži na viacnásobné opakované použitie, ktoré má oproti jednorazovým overalom dlhodobú životnosť, pri cykloch prania minimálne **15** a viac použití, prípadne do mechanického zničenia povrchu overalu, bez straty bakteriálnej účinnosti aktívneho striebra medzi vrstvami textílie. Overal je vyrobený zo 100% polypropylénu a jeho prirodzenou vlastnosťou je veľmi dobrá vodoodpudivosť - je hydrofóbny. Táto vlastnosť sa ani praním nemení.

Po celodennom nosení sa môže oparať ručne alebo v práčke (pre domácnosť alebo priemysel) pri teplote 40-50°C, pranie má byť šetrné bez použitia agresívnych pracích prostriedkov, bez fosfátov,

prací prach alebo gél, špeciálny na outdoorové veci s membránou, mydlo s antibakteriálnym obsahom napr.: kozmetické mydlo na ruky a tvár.

Po vyčistení je potrebné overal voľne vysušiť v rozprestretom stave (napr. na ramienku vešiaka). Nie je dovolené a neodporúča sa, sušiť v mechanickej alebo automatickej bubnovej sušičke.

Overal je možné aj dezinfikovať jemným postrekom nánosu dezinfekčnej zmesi určenej na rýchlu dezinfekciu plôch a predmetov, povrchov zdravotníckych prostriedkov, určených predovšetkým pre zdravotnícke zariadenia, laboratóriá a iné využitie v ochrane dezinfekcie. Odporúčaná dezinfekčná zmes by nemala presiahnuť 70% alkoholu, v kombinácii peroxidu vodíka a 30% vody.

Ďalej je možné použiť na sterilizáciu parné autoklávy (vid protokol o skúškach **AZL 20/ 1004-01**), generátor ozónu, UV-C germicídne svietidlo, alebo prístroj na výrobu suchej hmly.

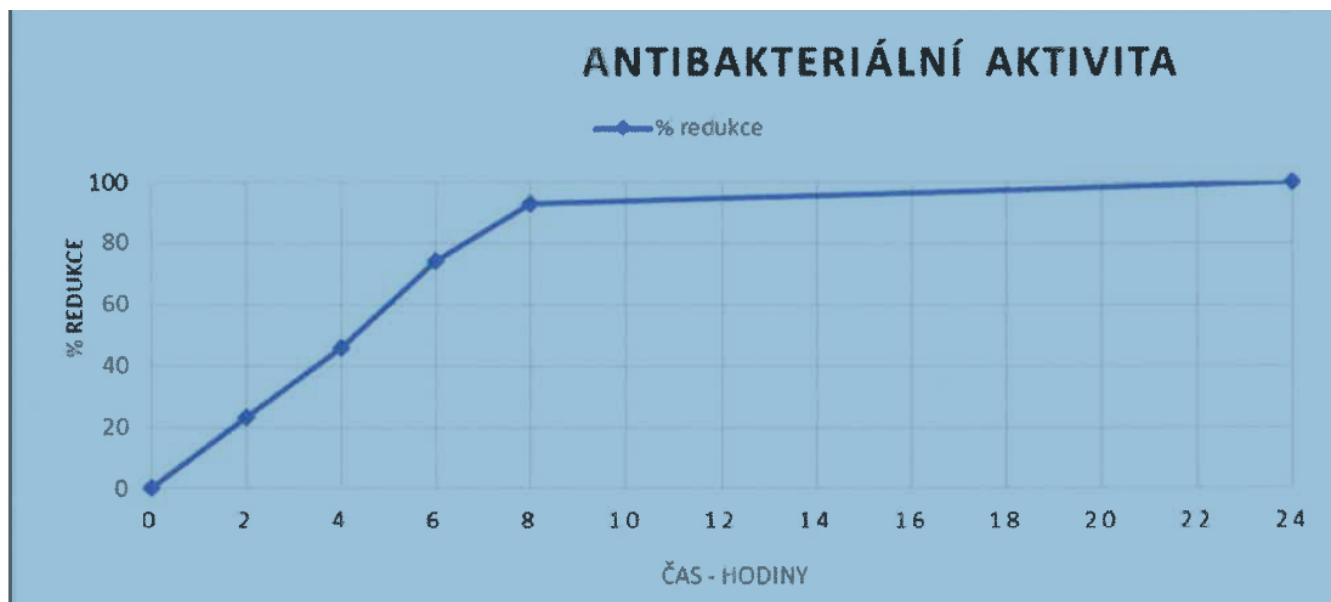
Overal je pohodlný na nosenie, nakoľko je vyrobený z jemného nedráždivého materiálu bez zápachu, je šetrný k pokožke, neobsahuje latex, sklenené vlákna ani iné alergizujúce substancie. Po použití ochranného odevu nie je nutná chemická alebo fyzikálna dekontaminácia, pretože pri styku baktérií a vírusu s aktívnym striebrom, ktoré je obsiahnuté v jednej vrstve netkanej textílie, sa do pomerne krátkej doby (vid' protokol o skúškach **AZL 20/0934**), narušia skelety baktérií (vírov), nastáva deštrukcia buniek a tieto hynú. Sada, viacnásobne použiteľnej celotelovej ochrany zo špeciálne upravenej netkanej textílie s antibakteriálnou úpravou sa vyznačuje tým, že na jeho povrchu sa nedokážu rozmnožovať baktérie. Osoba oblečená v tomto odevu (overale, kombinéze) neprenáša patogénne mikroorganizmy ako sú baktérie a vírusy z kontaminovanej oblasti do inej časti čistého priestoru. Zips trupovej časti celotelového ochranného obleku je prekrytý dvoma proti sebe orientovanými a prekrývajúcimi sa chlopňami, takže už nie je potreba, aby bol zips prelepovaný páskou.

Dôležitá informácia:

Tabuľka nameranej **Antibakteriálnej aktivity - dynamický kontakt** u ochranného odevu MEDIMAN[®] 2020 podľa skúšobnej metódy ASTM E 2149 z protokolu o skúškach, **značenie protokolu ALZ 20/0934**

<i>Doba pôsobenia mikroorganizmov na skúšobnej vzorke / hod</i>	<i>Výsledok redukcie počtu mikroorganizmov v %</i>
<i>po 2 hod</i>	23,44 %
<i>po 4 hod</i>	45,84 %
<i>po 6 hod</i>	74,36 %
<i>po 8 hod</i>	92,88 %
<i>do 24 hod</i>	99,94 %

Pri použití metodiky skúšky pri hodnotení **Antibakteriálnej aktivity - dynamický kontakt** u ochranného odevu MEDIMAN[®] 2020, sa previedla pred úprava skúšobných vzoriek podľa normy ČSN EN ISO 6330 a to: cyklov prania **5 + 10x**, postup prania **5M** (50°C), postup sušenia **C**

Graf antibakteriálnej aktivity:**Správa o skúške zo dňa 24.09.2020:**

Slovenská Zdravotnícka Univerzita, Bratislava, SK, Oddelenie Virologie
(člen IAMP, Svetovej asociácie medicínskych akadémií)

Predmet skúšania: Infekčnosť materiálu po autoklávaní.

Princíp skúšky: Testovanie materiálu na prítomnosť vírusov po autoklávaní za štandardných podmienok.

Metodika skúšky: Vzorky infekčných sér pacientov nanesené na povrch testovaného materiálu-netkaná textília s antimikrobiálnou zložkou-striebro (Ag), pre výroby MEDIMAN 2020; vysušené, autoklávanie za štandardných podmienok a testovanie na prítomnosť vírusu na povrchu testovaného materiálu.

Na vzorky testovaného materiálu boli nanesené vzorky šiestich sér pacientov s rôznou vírusovou záťažou v objeme 100μl.

Po 66 hodinách sušení pri izbovej teplote boli testované vzorky materiálu podrobené štandardným podmienkam autoklávania: t=30min, T=123,1 °C, p=212-215kpa

Vzorky boli testované na prítomnosť vírusu hepatitídy B a hepatitídy C diagnostickou súpravou Xpert HCV viralload (CE 2797; LOT 1000186209; Exp. 06.06.2021) a Xpert HBV 10 viralload (CE 2797; 1000191490; Exp. 21.02.2021).

Záver skúšky: Na testovaných vzorkách materiálu po aplikovaní infekčných sér a následnom autoklávaní za štandardných podmienok, nebola detegovaná prítomnosť sledovaných vírusov.

Správa o skúške zo dňa 01.10.2020:

Slovenská Zdravotnícka Univerzita, Bratislava, SK, Oddelenie Virologie
(člen IAMP, Svetovej asociácie medicínskych akadémií)

Predmet skúšania: Sledovanie vplyvu striebra (Ag) na vírus.

Princíp skúšky: Testovanie materiálu s prítomnosťou Ag na prítomnosť vírusov.

Metodika skúšky: Vzorky infekčných sér pacientov nanesené na povrch testovaného materiálu - netkaná textília s antimikrobiálnou zložkou-striebro (Ag), pre výrobky MEDIMAN 2020; vysušenie v časových intervaloch 2h, 4h, 6h a 24h; testovanie na prítomnosť vírusu na povrchu testovaného materiálu a možný prienik infekčných sér na druhú stranu materiálu.

Na vzorky testovaného materiálu boli nanesené štyri vzorky séra pacienta s rôznou vírusovou záťažou v objeme 100µl.

Vzorky boli testované na prítomnosť vírusu hepatitídy C diagnostickou súpravou Xpert HCV viralload (CE 2797; LOT 1000186209; Exp. 06.06.2021)

Záver skúšky: Na testovaných vzorkách materiálu s prítomnosťou Ag po aplikovaní infekčných sér a následnom sušení, bola detegovaná prítomnosť sledovaných vírusov jednostranne. Povrch testovaného materiálu je hydrofóbny a preukázal nepriepustnosť aplikovaných sér pacientov na druhú stranu materiálu.

Balenie:

Produkt je balený v plastových vreckách, hermeticky uzavretých po 1 kuse.

Životnosť výrobku:

Pri správnom skladovaní 5 rokov od dátumu výroby.

Skladovanie:

Skladujte vo vetrateľnom, suchom a nekorozívnom prostredí, udržiajte ďalej od ohňa a horľavých materiálov, výhrevných telies a nevystavujte dlhodobému priamemu slnečnému svetlu. Produkt by mal byť uzatvorený v balíku tak, ako výrobca udáva – balí, nie len počas prepravy ale aj po celú dobu skladovania.

Likvidácia:

Po použití odev zlikvidujte v súlade s platnou legislatívou danej krajiny.

Triedy ochrany obleku:

EN 14126:2004	
EN 13034:2005+A1:2009	
Testovaná vlastnosť	Trieda
Odolnosť proti odieraniu	1
Pevnosť v ďalšom trhaní	2
Pevnosť v ťahu	1
Odolnosť proti prepichnutiu	1
Index odpudivosti	
- 30% H ₂ SO ₄	3
- 10% NaOH	3
- o-xylen	-
- butan-1-ol	-
Index penetrácie	
- 30% H ₂ SO ₄	3
- 10% NaOH	3
- o-xylen	-
- butan-1-ol	-
Bakteriálna penetrácia za sucha	3
Bakteriálna penetrácia za mokra (5 cyklov prania a sušenia podľa ISO 6330, postup prania 5M (50°C))	5
Bakteriálna penetrácia za mokra (10 cyklov prania a sušenia podľa ISO 6330, postup prania 5M (50°C))	2

Ochranná kombinéza s kapucňou **typu 6** bola skúšaná ako celý odev (spray test).

Ochranná kombinéza bez kapucne (i ďalšie odevné súčasti) **typu PB [6]** neboli skúšané ako celý odev.

Certifikácia overalu MEDIMAN[®] 2020 s vykonanými skúškami materiálu použitého pre výroby MEDIMAN[®] 2020 potvrdzuje, že pri správnom použití sú účinné ako vhodná ochrana pred škodlivými baktériami a vírusmi.

Identifikácia Oznamovateľa subjektu, ktorý previedol posúdenie zhody:

Oznamovaný subjekt č. 1023

Institut pro testování a certifikaci, a.s.

T. Tomáše Bati 299

763 02 Zlín –Louky

Česká republika

Odkaz na internetovú adresu, kde je umiestnené EU prehlásenie o zhode:

www.mediman.sk produktová rada spoločnosti LP MAN s.r.o., SK