

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Biodolomer® Apron**125x80cm****Gaia BioMaterials AB**

- a) En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.

Biodolomer® Apron

Förkläden i biomaterial för engångsbruk.

Förklädet är gjort av biomaterial som skyddar mot vätskor, fett, olja och smuts.

Användningsområde: Patientnära sjukvård och livsmedelshantering

Hygien för personligt skydd. Vätskeresistent.

Förpackad i kapsel med dispenserfunktion

Halterneckmodell och knytband i midjan

Materialspecifikation:

Mått: 125 cm x 80 cm Tjocklek: 25 micron

PBAT, CAS-nummer: 55231-08-8

Kalciumkarbonat, CAS-nummer: 471-34-1

Antal per förpackning

50 st/kapsel, 750 st/transportlåda samt 13,500 st/pall

Sterilisation:

Kan autoklaveras med ETO (etylenoxid) och gamma

b) En bedömning av de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.

Ett engångsförkläde ska användas, om det finns en risk för att arbetskläderna kommer i kontakt med kroppsvätskor eller annat biologiskt material. Förkläde Biodolomer® minskar klädburen smitta med 30-50 ggr.

c) En förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.

89/686/EEC samt PPE EU 2016/425

d) Konstruktions- och tillverkningsritning

Se Bilaga 1. – Tillverkningsritning

e) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. Om de harmoniserade standarderna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

EU 2016/425, 1935/2004

f) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

Undersökning och kontroll finns hos:
Enhet för verksamhetsstödande inköp, Koncerninköp

Region Skåne
Postadress: 291 89 Kristianstad
Besöksadress: Dockplatsen 26, 211 74, Malmö
tfn +46 (0) 40 675 35 09
sms +46 (0) 768 87 12 99
www.skane.se

- g) En beskrivning av de medel som har använts av tillverkaren under tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen för att säkerställa att den färdiga skyddsutrustningen överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.**

Kontroll av skyddsförkläde sker kontinuerligt i produktion. Där mått, funktion och kvalitet kontrolleras enligt ISO 9001:2018. *Bilaga 2 – Kvalitetsmanual*

h) Bruksanvisning

Före användning kontrollera att förklädet passar för avsedd arbetsuppgift. Förvara oanvända förkläden i originalförpackning. Förvaring i svalt och mörkt utrymme. Vid rätt förvaring är förklädens hållbarhet med oförändrade produkttegenskaper minst 1 år.

Förklädet bör noggrant kontrolleras så att det är fritt från skador innan användandet. Vid tecken på skador ska produkten omedelbart kasseras. Engångsförkläden ska kasseras efter användning. Använda förkläden bör tas om hand enligt riks- eller regionala föreskrifter på kontrollerade industriella avfallsupplag.

Materialet i produkten är ej känt för att orsaka allergiska reaktioner. Om hudirritation skulle uppstå, tvätta utsatt område med mild tvål och vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Informationen i detta skyddsinformationsblad om säkerhet är baserad på vår nuvarande kunskap. Tillskott av ytterligare information kan innebära ändringar i delar eller hela faktabladet.

Användning

Ta på skyddsförkläde

1. Utför handhygien.
2. Ta bort ett förkläde från rullen eller dispensern. Öppna den utåt så att den inre ytan vetter mot patienten för att förhindra att kontaminering på dess yttre yta kommer i kontakt med patienten.
3. Placera halsslingan över huvudet (figur 1).



Figur 1 – Ta på skyddsförkläde

4. Placera förklädet för att täcka så mycket av framsidan av kroppen som möjligt.
5. Fäst förklädet på plats genom att binda midjeband bakom ryggen.

Ta av skyddsförkläde

1. Om engångshandskar används bör de tas bort först
2. Bryt nackslingan och midjeband.
3. Rulla förklädet nedåt från bröstet så att den förorenade yttre ytan viks inåt. Undvik att vidröra yttersidan av förklädet med dina händer (figur 2).



Figur 2

4. Kassera förklädet i ett avfallskärl.
5. Utför handhygien.

Risk vid återanvändning

Produkten är avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kan produktens egenskaper försämrats och utgöra en patientrisk.

Förvaring

Rekommenderad förvaring i rent, torrt utrymme i jämn temperatur. Produkterna ska skyddas mot direkt solljus, andra starka ljuskällor och ozon.

REACH föreskrifter

Produkt som omfattas av detta datablad innehåller inte några cancerframkallande, mutagena eller giftiga ämnen, inklusive något av de ämnen (SVHC) som anges i den senaste tillgängliga versionen av kandidatförteckningen vilken publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA). *Bilaga 3 – SVHC*