

Bata de protección envolvente plastificada Spunbond polipropileno recubrimiento acrílico



Detrás



Delante

Materiales

Tejido spunbond 30g/m2 100% polipropileno y lamina de resina sintética 15g/m2 Tejido testado por Aitex atendiendo a requisitos UNE EN 13795-1.2019 EN ISO 221610

Protección

Impermeable a líquidos y resistente a la penetración microbiana en húmedo UNE EN 13795-1.2019 EN ISO 221610:2006

Lavado y mantenimiento

Reutilizable

Se puede desinfectar con pulverización de disolución de lejía u otros desinfectantes

Lavado max 3 ciclos cortos agua fría o sumergida en agua

Características

Envolvente

Impermeable

Reutilizable

Permite desinfección

Manga larga con goma en los puños

Lazo en la parte posterior del cuello para ajuste

2 cintas en la zona de cintura para abrochar, una interior y una exterior

Largo: 115 cm

Talla única

Certificación:

UNE EN 13795-1.2019 EN ISO 221610:2006



RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARIZE

De los ensayos realizados sobre la muestra en estado original:
Made on the following sample in original state:

TEJIDO SPUNBOND 30GR 100% POLIPROPILENO PLASTIFICADO

Sobre los requisitos de las prestaciones en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7. / With the performance requirements of EN 13795-1:2019 standard for surgical gowns points A.2.3 y A.2.7 /

Habiéndose obtenido los siguientes resultados: /
Having obtained the following results

Característica Characteristic	Requisitos de las prestaciones de las batas quirúrgicas / Performance requirements for surgical gowns:				Resultados Results
	Prestaciones estándar Standard performance		Prestaciones altas High performance		
	Área crítica Critical area	Área menos Crítica Loss critical area	Área crítica Critical area	Área menos Crítica Loss critical area	Original / Original
5.2.2. Resistencia a la penetración microbiana en húmedo Resistance to microbial penetration – wet (I _H)	≥ 2,8	No se requiere Not required	6	No se requiere Not required	5,4 ± 0,2 ⁽¹⁾
5.2.3. Resistencia a la penetración de líquidos (cm H ₂ O) Resistance to liquid penetration (I _L)	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	117 ± 12 ⁽²⁾

Observaciones / Notes:

- ⁽¹⁾ Incertidumbre expandida / Extended Uncertainty
- ⁽²⁾ Desviación estándar / Standard Deviation
- El resto de ensayos de la norma no indicados no han sido evaluados / The rest of the standard tests not indicated have not been evaluated
- **NOTA:** A la vista de los resultados obtenidos, el tejido original cumple con los requisitos de prestaciones estándar para batas sanitarias de un solo uso en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7
NOTE: In view of the results obtained, the original fabric fulfill the standard performance requirements for single-use sanitary gowns based on the EN 13795-1: 2019 standard for surgical gowns points A.2.3 and A.2.7



RESULTADOS / RESULTS

RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DEL AGUA. ENSAYO BAJO PRESIÓN HIDROSTÁTICA

WATER PENETRATION RESISTANCE. TEST UNDER HYDROSTATIC PRESSURE

Norma
Standard

EN ISO 811:2018

Aparato
Apparatus

Hydrostatic Head Tester

Atmósfera de acondicionamiento y ensayo
Atmosphere for conditioning and testing

Temperatura Temperature	(20±2)°C	Humedad relativa (H.R.) Relative humidity	(65±4)%
Temperatura del agua Water temperature	20°C	Tasa de incremento de la presión del agua Rate of increase of water pressure	10cmH ₂ O/min

Superficie expuesta
Surface exposed

Cara externa
External face

La presión del agua ha sido aplicada desde la parte superior de la probeta
The water pressure was applied from the upside of the test piece

Referencia Reference	Probeta Specimen	Presión (cm/H ₂ O) Pressure (cm/H ₂ O)
TEJIDO SPUNBOND 30GR 100% POLIPROPILENO PLASTIFICADO	1	122
	2	137
	3	119
	4	106
	5	99.6

Nota
Remark

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.



RESULTADOS / RESULTS

Nota Remark

Atendiendo a los requisitos de la EN 13795-1:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente, atendiendo a la aplicación del producto:

Due to the requirements of the EN 13795-1:2019, the results obtained should be inside the values in the following table, based on the application of the product:

Tabla 1 – Características para la Evaluación y Requisitos de las prestaciones para las Batas Quirúrgicas
Table 1 - Characteristics for evaluation and performance requirements for surgical gowns

Parámetros / Parameters	Unidad Unit	Requisitos / Requirements			
		Cumplimiento estándar / Standard performance		Cumplimiento alto / High performance	
		Área crítica / Critical area	Área poco critical / less critical area	Área crítica / Critical area	Área poco critical / less critical area
Resistencia a la penetración de líquidos / Water Penetration Resistance	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10

Tabla 2 – Características para la Evaluación y Requisitos de las prestaciones para Paños Quirúrgicos
Table 2 - Characteristics for evaluation and performance requirements for surgical drapes

Parámetros / Parameters	Unidad Unit	Requisitos / Requirements			
		Cumplimiento estándar / Standard performance		Cumplimiento alto / High performance	
		Área crítica / Critical area	Área poco critical / less critical area	Área crítica / Critical area	Área poco critical / less critical area
Resistencia a la penetración de líquidos / Water Penetration Resistance	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10

///

**RESULTADOS / RESULTS****RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO
RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION****Norma
Standard**

EN ISO 22610:2006

**Fecha de ensayo
Test date**

21/04/2020 - 22/04/2020

Verificaciones equipo realizadas**Verifications of equipment operation performed**

- Ajuste de la fuerza del dedo a $3 \pm 0,02$ N según punto 8.3.
- Adjustment of the force of the finger to $3 \pm 0,02$ N according to point 8.3.
- Verificación con papel carbón según punto 10.2.
- Verification with carbon paper according to point 10.2.
- Verificación con material referencia según punto 10.3.
- Verification with reference material according to point 10.3.

Condiciones ambientales**Environmental conditions**

- Temperatura (°C): 21
- Temperature (°C):
- Humedad relativa (%): 38
- Relative humidity (%):

Distancia desde la superficie del agar al borde de la placa Petri (mm):**Distance from the agar surface to the edge of the Petri dish (mm):**

3

Tamaño de las probetas:**Size specimens:**

25 cm x 25 cm

Material portador**Carrier material**

Material de PU (Schuelt-biotec GmbH)

Suspensión de Staphylococcus aureus ATCC 29213 (CECT 794) (ufc/mL)**Staphylococcus aureus suspension ATCC 29213 (CECT 794) (cfu/mL)**

37.000

Nº probetas analizadas**Nº tested specimens**

5

Lado del material expuesto a la suspensión del inóculo**Side of material exposed to inoculum suspension**

Externo

Outer

Pretratamiento**Pre-treatment**

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia muestra
Sample reference

TEJIDO SPUNBOND 30GR 100% POLIPROPILENO PLASTIFICADO

Nº Lote
Batch nº

Resultados
Results

Réplica Replica	1	2	3	4	5
Tiempo ensayo Test time	ufc	ufc	ufc	ufc	ufc
15 min	3	8	26	16	4
30 min	15	1	5	7	4
45 min	3	0	1	4	0
1 h	3	0	1	0	0
1h 15min	0	0	0	0	0
Muestra invertida (Z) Test specimen upside down	74	756	117	102	286
ufc/placa máxima cfu/plate maximum	15	8	26	16	4

Cálculo del índice barrera I_B
Calculated barrier index I_B

Réplica Replica	1	2	3	4	5	Media ⁽²⁾ Average ⁽²⁾
I_B	5,1	5,9	5,0	5,1	5,9	5,4 ± 0,2

Notas
Remarks

- ⁽²⁾Valor medio (n=5) ± U (incertidumbre expandida) para una probabilidad de cobertura del 95 %
- ⁽²⁾Average value (n = 5) ± U (extended uncertainty) for a probability of coverage of 95%

>>>

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM0752

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

TEJIDO SPUNBOND 30GR 100% POLIPROPILENO PLASTIFICADO

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- RESULTS SUMMARIZE.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DEL AGUA. ENSAYO BAJO PRESIÓN HIDROSTÁTICA / WATER PENETRATION RESISTANCE. TEST UNDER HYDROSTATIC PRESSURE.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO / RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION.

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA
PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾
Reference ⁽¹⁾

TEJIDO SPUNBOND 30GR 100% POLIPROPILENO PLASTIFICADO

Nº lote ⁽¹⁾
LOT number ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente
⁽¹⁾ Data provided for the customer

///

Paños y sábanas quirúrgicas
Requisitos y métodos de ensayo
Parte 1: Paños y batas quirúrgicas

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13795-1

UNE-EN 13795-1

Paños y sábanas quirúrgicas
Requisitos y métodos de ensayo
Parte 1: Paños y batas quirúrgicas

Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Part 1: Surgical drapes and gowns.

Vêtements et champs chirurgicaux. Exigences et méthodes d'essai. Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13795-1:2019.

Esta norma junto con la Norma UNE-EN 13795-2:2020 anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13795-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 787:2020

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	10
4 Requisitos de las prestaciones	12
5 Requisitos y documentación de fabricación y procesado.....	14
6 Información a suministrar con el producto.....	15
6.1 Información a suministrar al usuario	15
6.2 Información a suministrar al procesador	15
Anexo A (Normativo) Ensayos.....	16
A.1 Generalidades.....	16
A.2 Métodos de ensayo y conformidad.....	16
A.2.1 Método de ensayo para la evaluación de la limpieza microbiana/carga biológica	16
A.2.2 Método de ensayo para la evaluación de la liberación de partículas	17
A.2.3 Método de ensayo para la evaluación de la penetración por líquidos.....	17
A.2.4 Método de ensayo para la evaluación de la resistencia a la rotura en estado seco y húmedo	17
A.2.5 Método de ensayo para la evaluación de la resistencia a la tracción en estado seco y húmedo	18
A.2.6 Método de ensayo para la evaluación de la penetración microbiana en seco	18
A.2.7 Método de ensayo para la evaluación de la penetración microbiana en húmedo	18
A.2.8 Método de ensayo para la evaluación de la biocompatibilidad.....	19
A.3 Tratamiento de los resultados.....	19
Anexo B (Informativo) Justificación de los requisitos	20
B.1 Generalidades.....	20
B.2 Limpieza - microbiana	20
B.3 Liberación de partículas	21
B.4 Resistencia a la penetración de líquidos.....	22
B.5 Resistencia a la rotura - en seco y en húmedo.....	23
B.6 Resistencia a la tracción - en seco y en húmedo	23
B.7 Resistencia a la penetración microbiana - en seco.....	23
B.8 Resistencia a la penetración microbiana - en seco.....	25
B.9 Etiquetado.....	26
B.10 Tratamiento de los resultados.....	26
Anexo C (Informativo) Información sobre características adicionales.....	27
C.1 Comodidad	27
C.2 Adherencia por fijación para el aislamiento de heridas	27
C.3 Control de líquidos.....	28
C.4 Inflamabilidad	28
C.5 Descargas electrostáticas	28

Anexo D (Informativo)	Aspectos ambientales.....	30
Anexo E (Informativo)	Orientación dirigida a los usuarios para seleccionar productos.....	31
E.1	Niveles de prestaciones.....	31
E.2	Diseño funcional.....	31
E.2.1	Generalidades.....	31
E.2.2	Áreas críticas y menos críticas.....	32
E.2.3	Tamaño.....	32
E.2.4	Accesorios.....	32
E.2.5	Comodidad.....	32
E.2.5.1	Generalidades.....	32
E.2.5.2	Batas quirúrgicas.....	33
E.2.5.3	Paños quirúrgicos.....	33
E.3	Pruebas prácticas.....	33
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [1993 DO L 169].....	34
Bibliografía.....		35

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica la información a suministrar a los usuarios y verificadores de tercera parte, además del etiquetado usual de los productos sanitarios (véanse las Normas EN 1041 y EN ISO 15223-1), relativa a los requisitos de fabricación y procesado. Este documento proporciona información sobre las características de los paños y batas quirúrgicas para un solo uso y reutilizables, utilizados como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipo, y previstos para impedir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal clínico durante los procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos. Este documento especifica los métodos de ensayo para evaluar las características identificadas de los paños y batas quirúrgicas y especifica requisitos de las prestaciones para estos productos.

Este documento no contempla los requisitos para la resistencia a la penetración de radiación láser emitida por productos. Los métodos de ensayo adecuados para la resistencia a la penetración de radiación láser, junto con un sistema de clasificación apropiado, se dan en la Norma EN ISO 11810.

Este documento no contempla los requisitos para los paños o láminas de incisión.

Este documento no contempla los requisitos para los tratamientos antimicrobianos para paños y batas quirúrgicas. El tratamiento antimicrobiano puede causar riesgos ambientales tales como la resistencia de los microorganismos a los agentes antimicrobianos y la contaminación. Sin embargo, los paños y batas quirúrgicas tratados con agentes antimicrobianos están incluidos en el objeto y campo de aplicación de este documento en lo que atañe a su utilización como paños y batas quirúrgicas.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN ISO 811:2018, *Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática (ISO 811:2018)*.