

LINHA

SHIELD Work®

INDIVIDUAL PROTECTION

MODELO **SAFELAB Gown**

TRAJE DE PROTEÇÃO DE CATEGORIA III

E.P.I. di 3ª Categoria (REGULAMENTO (UE) 2016/425)

FABRICANTE	1	
LINHA DE PRODUTO	2	Shield Work® Individual Protection
MODELO	3	Model: SAFELAB GOWN
MARCAÇÃO DE CONFORMIDADE	4	CE 0624
PICTOGRAMA PARA RISCO QUÍMICO	5	
PICTOGRAMA PARA PERIGO BIOLÓGICO	6	
SÍMBOLO DESCARTÁVEL	7	
TAMANHO DE ACORDO COM EN 340	8	UNI EN 14605:2009 PB4B UNI EN 13034:2009 PB6B
TAMANHO	9	SIZE
OS USUÁRIOS DEVEM LER AS INSTRUÇÕES	10	
LOTE DE MANUFATURA	11	LOT
PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO LAVAR	12	
PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO USE ALVEJANTES	13	
PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO ENGOMAR	14	
PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO LAVAR A SECO	15	
PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO SEQUE NO SECADOR	16	
PICTOGRAMA: PICTOGRAMA: MEDO DA CHAMA	17	

2022-10 Rev. 4

DELTA MED
MEDICAL DEVICES

Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - Italy

Tel. +39 0375 785915 - Fax. +39 0375 785201

Website: <https://www.deltamed.it> Email: info@deltamed.it

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE: A Declaração de Conformidade da UE está disponível no endereço da Internet: <https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari>

Identificação e descrição da Linha SHIELDWork® Individual Protection

Modelo: SAFELAB GOWN

Bata reforçada na parte anterior e por todo o comprimento das mangas com material em polipropileno-poliétileno 63 g/m² (PPSB 38 g/m² + PE 25 g/m²) e parte posterior realizada com material em polipropileno (PPSB 38 g/m²).

Bata com amarração posterior, com cintos na cintura e velcro no pescoço.

Bata com fecho com elástico nos pulsos ou com punhos em malha.

Bata em cor azul.

Tamanhos disponíveis: S – M – L – XL – XXL-XXXL

Medidas do corpo em cm (EN 340:2003)

Medidas em cm	S	M	L	XL	XXL	XXXL	
A	Altura	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Tórax	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Campos de aplicação

As batas SAFELAB GOWN são trajas estudadas para a proteção parcial do corpo contra produtos químicos líquidos, fármacos antibióticos e quimioterápicos e agentes infecciosos.

Traje de proteção particularmente indicado tanto para profissionais médico-farmacêuticos encarregados da manipulação de substâncias citostáticas quanto para profissionais a serviço nas operações de limpeza e manutenção ou transporte e eliminação.

Normas técnicas aplicadas: EN ISO 6530:2005, EN 13034:2005 + AI :2009, UNI EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009

Classificação

Bata para a proteção parcial das partes do corpo (parte anterior e mangas) a vestir na presença dos seguintes riscos de natureza química e biológica:

- Traje de proteção contra agentes químicos líquidos (Tipo PB[4])
- Traje de proteção contra pequenos espirros de agentes químicos líquidos (Tipo PB[6])
- Traje de proteção contra agentes infecciosos
- Traje de proteção resistente ao contato com sangue sintético e líquidos corporais
- Verificação com bacteriófago Phi-X174

Sendo um traje de proteção parcial PB, a bata SAFELAB GOWN não foi submetida ao spray test, previsto apenas para trajas de proteção completa do corpo. Para as zonas do corpo não cobertas pelo traje, devem estar previstos dispositivos adequados capazes de garantir pelo menos o mesmo nível de proteção, verificando-se sua compatibilidade com este modelo.

Os tempos de exposição às substâncias são definidos em função das características de penetração dos próprios agentes e são indicados nas tabelas apresentadas nestas instruções.

Preparação para o uso

Retire o traje da embalagem individual, coloque a bata de modo que a abertura esteja para as costas e posicione o fecho em velcro no pescoço, sobrepondo a parte fêmea com a parte macho; em seguida, amarre os dois cintos localizados na cintura.

Após o posicionamento das luvas para antibióticos, assegure-se, por fim, de que os punhos das luvas esteja sempre vestido sobre os punhos da bata, sejam eles elásticos ou em malha.

Se for necessário integrar a proteção do corpo com outros dispositivos, por exemplo, luvas, respiradores, calçados ou eco, estes últimos devem possuir pelo menos as mesmas características de proteção química, e deve-se proceder à verificação da sua compatibilidade com o traje. Assegure-se de que a combinação dos acessórios seja realizada corretamente e que não constitua fonte de perigo.

Advertência: O desempenho do dispositivo é garantido apenas sob a condição de que o traje seja corretamente vestido e amarrado e selecionado no tamanho adequado.

Limitações de uso

Indicações e usos não mencionados nesta nota informativa devem ser entendidos como não atuáveis.

O utilizador é a única pessoa capaz de julgar se o dispositivo é realmente apropriado e adequado para suas exigências e de avaliar por quanto tempo pode utilizar o dispositivo para a execução de uma determinada operação, tendo em mente as características de proteção, conforto e exposição ao calor.

Para obter mais informações sobre as características de proteção, consulte o fabricante.

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade caso as batas SAFELAB GOWN sejam utilizadas de modo impróprio ou não de acordo com as indicações destas instruções.

Limpeza: Dispositivo descartável. Não se aplica

Desinfecção: Dispositivo descartável. Não se aplica

Revisão: Dispositivo descartável. Não se aplica

Manutenção: Dispositivo descartável. Não se aplica

Conservação: O traje deve ser conservado na embalagem original e em um local apropriado, seco e afastado de fontes de calor, ao abrigo da luz direta e dos raios UV.

Duração: Aconselha-se o uso dentro de 5 anos a partir da data de fabrico presente na etiqueta da embalagem de transporte.

Descarte: As batas SAFELAB GOWN podem ser incineradas ou aterradas em aterros controlados próprios, sem nenhum risco para o meio ambiente. O descarte dos trajas contaminados é regulamentado pelas leis locais ou nacionais.

Advertências

Assegure-se por meio de uma verificação visual de que, antes do uso, o dispositivo está intacto (ausência de furos, rasgos, cortes etc.) e em perfeito estado.

Verifique a adequação do tamanho selecionado.

Em caso de rasgos, furos e/ou costuras desfeitas durante o uso, é necessário abandonar imediatamente a área de operação e substituir o traje.

Substitua o traje após cada operação ou, no máximo, após um turno de trabalho; o traje é descartável.

Usar os trajas de proteção química pode causar estresse térmico por calor.

Esta nota informativa deve estar sempre disponível dentro da empresa utilizadora e deve ser conservada por todo o tempo em que este tipo de EPI estiver em uso.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por danos causados por um uso impróprio do EPI ou não de acordo com estas instruções.

Para outras informações, entre em contato com o fabricante.

O modelo foi submetido à exame CE pelo Organismo Notificado nº 0624 Centocot — Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. — Piazza S. Anna,2 — 21052 Busto Arsizio (VA) Centocot é também o Organismo encarregado da verificação anual do EPI de 3ª categoria.

Características físicas

Propriedades	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Valor	Classe
Resistência à abrasão (Martindale)	UNI EN 14325:2005	UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4	Ciclos	>2.000	6 de 6
Resistência a danos por flexões MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistência a danos por flexões -XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistência a rasgos - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	50,6	3 de 6
Resistência a rasgos - XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7	N	30,2	2 de 6
Resistência a tração e alongamento - MD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	85	2 de 6
Resistência a tração e alongamento XD	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9	N	59	1 de 6
Resistência à perfuração	UNI EN 14325:2005	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10	N	10,2	2 de 6
Resistência das costuras - Método grab	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5	N	56	2 de 6
Propriedades	Norma do produto	Norma de teste		Requisitos	Valor
pH do extrato aquoso -Tecido não tecido laminado	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		3,5<pH<9,5	6.4
pH do extrato aquoso - Tecido não tecido	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		3,5<pH<9,5	9.0
pH do extrato aquoso - algemas	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN ISO 3071:2020 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		3,5<pH<9,5	6.1
Propriedades	Norma do produto	Norma de teste		U.M.	Valor
Aminas aromáticas derivadas de corantes azo	UNI EN ISO 13688:2013	UNI EN 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2		mg/kg	< 1

Características químicas – Resistência à permeação

Substância química	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Índice de penetração – Valor médio	Classe
Ácido sulfúrico 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 de 3
Hidróxido de sódio 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 de 3
O-xileno	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 de 3
Butanol	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	0,0	3 de 3

Substância química	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Índice de repelência – Valor médio	Classe
Ácido sulfúrico 30%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,9	3 de 3
Hidróxido de sódio 10%	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	98,7	3 de 3
O-xileno	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	97,9	3 de 3
Butanol	UNI EN 14325:2005	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.12 e 4.13	%	96,7	3 de 3

Resistência aos fármacos antibióticos e quimioterápicos

Reagente	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Intervalo de tempo (n	Classe
Mono-hidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Cloridrato de doxorubicina (Andriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Metotrexato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Sulfato de vincristina em sal	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Cloridrato de daunorrubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6

Nota : Teste de permeação realizado no material da bata.

Reagente	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Intervalo de tempo (n	Classe
Mono-hidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>367	5 de 6
Cloridrato de doxorubicina (Andriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Metotrexato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>49	2 de 6
Sulfato de vincristina em sal	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>480	6 de 6
Cloridrato de daunorrubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>170	4 de 6

Nota : Teste de permeação realizado nas costuras da bata.

Características de proteção biológica – Resistência à penetração

Propriedades	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Valor	Classe
Penetração de sangue e fluidos corporais. Método do sangue sintético	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 de 6
Penetração de agentes patogênicos veiculados pelo sangue e por outros fluidos corporais. Método do bacteriófago (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1	kPa	20	6 de 6
Penetração bacteriana no estado húmido	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2	min.	>75	6 de 6
Penetração de aerossóis líquidos biológicos contaminados	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22611:2003+ UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3	log	>5	3 de 3
Penetração de pós biologicamente contaminados	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005+ EC1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4	log ufc	<1	3 de 3