FOLLETO INFORMATIVO

LÍNEA SHIELDWork®

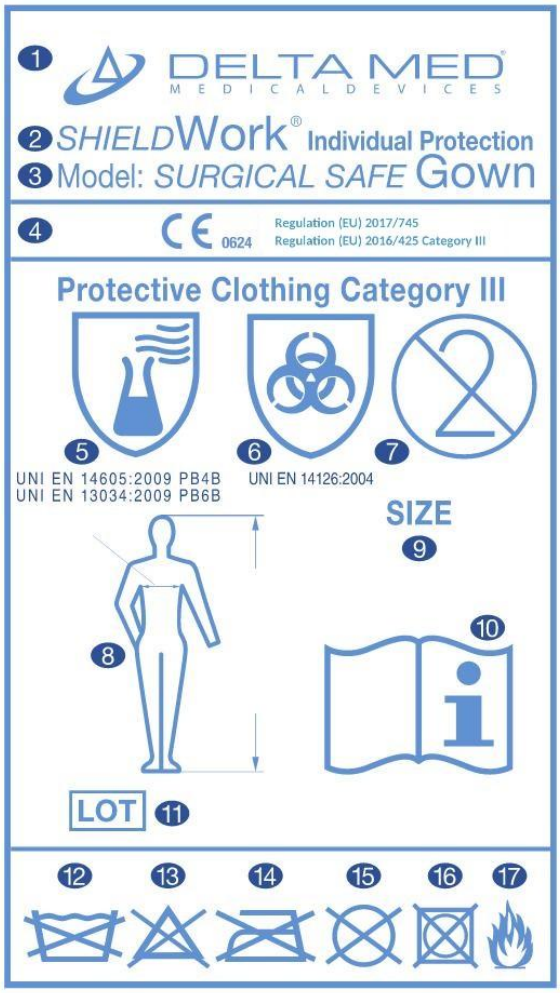
INDIVIDUAL PROTECTION

MODELO SURGICAL SAFE GOWN

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

EPI de 3A Categoría (REGLAMENTO (UE) 2016/425)

1. FABRICANTE
2. LÍNEA DE PRODUCTO
3. MODELO
4. MARCADO DE CONFORMIDAD
5. PICTOGRAMA DE RIESGO QUÍMICO
6. PICTOGRAMA DE RIESGO BIOLÓGICO
7. SÍMBOLO DESECHABLE
8. TAMAÑO SEGÚN EN ISO 13688:2013
9. TAMAÑO
10. LOS USUARIOS DEBEN LEER LAS INSTRUCCIONES
11. LOTE DE FABRICACIÓN
12. PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO LAVAR
13. PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO UTILICE LEJÍAS
14. PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO PLANCHAR
15. PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO LAVAR EN SECO
16. PICTOGRAMA DE MANTENIMIENTO: NO SECAR EN LA SECADORA
17. PICTOGRAMA: MIEDO A LA LLAMA



2025-12 Rev. 5

DELTA MED MEDICAL DEVICES
Solutions for Health

PART OF NUMANTEC HUMAN INNOVATION TECHNOLOGY

Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - Italy
Tel. +39 0375 785915 - Fax. +39 0375 785201
Website: **https://www.deltamed.it** Email: **info.deltamed@numantec.eu**

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE: La Declaración de conformidad UE está disponible en la dirección de Internet: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Identificación y descripción de la Línea *SHIELD*Work® IndividuaL Protection
Modelo: *SURGICAL SAFE GOWN*

Bata quirúrgica reforzada en la parte delantera y en toda la longitud de las mangas con polipropileno - polietileno 60 g/m2 (SMS 35 g/m2 + PE 25 g/m2) mientras que en la parte trasera es de material de polipropileno (SMS 35 g/m2). Bata con cierre quirúrgico trasero con 4 cintas en la cintura y etiqueta anticontagio, cierre de cuello con velcro y puños de algodón/poliéster. Bata disponible en dos versiones: envuelta en papel médico junto con 2 toallitas de papel seco, o envuelta individualmente en funda de polietileno, sin envolver en papel médico, sin toallitas de papel seco. Bata de coor azul claro.
Tallas disponibles: S - M - L - XL – XXL-XXXL Medidas del cuerpo en cm (EN ISO 13688:2013)

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 aplicación: La bata *SURGICAL SAFE* GOWN es una bata quirúrgica desechable para quirófanos para la protección contra agentes infecciosos y químicos.
Prenda con el doble propósito de dispositivo médico (DM) y equipo de protección individual (EPI). Prenda para la protección parcial de las partes del cuerpo que se usará en el quirófano durante la cirugía o en ambientes bacterianos controlados para la protección del operador en presencia de salpicaduras de productos químicos líquidos, fármacos antiblásticos y de quimioterapia y agentes infecciosos. *Normas técnicas aplicadas:* EN ISO 6530:2005, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, EN 13795:2013, EN 14126:2003 / AC:2004, EN 14325:2004, EN 14605:2005 + A1:2009 Clasificación: Bata para la protección parcial de partes del cuerpo (parte delantera y mangas) para ser usada en presencia de los siguientes peligros químicos y biológicos:
- **Prenda de protección contra productos químicos líquidos (Tipo PB[4])**
- **Prenda de protección contra pequeñas salpicaduras de productos químicos líquidos (Tipo PB[6])**
- **Prenda de protección contra agentes infecciosos**
- **Prenda de protección resistente al contacto con sangre sintético y fluidos corporales**
- **Verificación con el bacteriófago Phi-X174**

La bata *SURGICAL SAFE GOWN* al ser una prenda de protección parcial PB no ha sido sometida a la prueba de pulverización prevista únicamente para una prenda de protección corporal completa. Para las zonas del cuerpo no cubiertas por la prenda, deben proporcionarse dispositivos adecuados que garanticen al menos el mismo nivel de protección, verificando su compatibilidad con este modelo. Los tiempos de exposición a las sustancias se basan en las características de penetración de los propios agentes y se destacan en los cuadros de estas instrucciones.
Preparación para el uso: Retire la prenda del paquete individual, si están presentes retire el papel que la envuelve y use las toallitas para secar las manos y el antebrazo del usuario. Para asegurar una colocación aséptica, el usuario debe introducir primero ambas manos en las aberturas de las mangas, manteniendo la bata alejada del cuerpo y luego las manos y los antebrazos en las mangas para disponerse a cerrar primero el cuello de la prenda con el Velcro y luego anudar los dos cinturones interiores en la parte trasera de la bata. El usuario, después de ponerse los guantes, asegurándose de que el puño del guante esté siempre por encima del puño de la bata, debe tomar la tarjeta anticontagio con ambas manos, separar el cinturón exterior de la tarjeta y con ella girar sobre sí mismo para recuperar el segundo cinturón exterior sacándolo de la tarjeta anticontagio y atarlo al otro cinturón por un lado.
Si es necesario complementar la protección del cuerpo con otros dispositivos, como guantes, respiradores, cubrecalzado, etc., estos últimos deben tener al menos las mismas características de protección química y debe comprobarse su compatibilidad con la prenda. Asegúrese de que la combinación de accesorios se realice correctamente y no constituya una fuente de peligro.
Advertencia: El rendimiento del dispositivo está garantizado solamente si la prenda se lleva correctamente, esté abrochada y se haya seleccionado en la talla adecuada.
Restricciones de uso: Las indicaciones y usos no mencionados en este folleto informativo no son aplicables. El usuario es la única persona capaz de juzgar si el dispositivo es realmente adecuado y apropiado para sus necesidades y de evaluar cuánto tiempo puede llevarlo puesto para una determinada operación, teniendo en cuenta las características de protección, la comodidad y la exposición al calor. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para obtener más información sobre las características de protección. El fabricante no asume ninguna responsabilidad si las batas *SURGICAL SAFE GOWN* se utilizan de forma inadecuada o en desacuerdo con las indicaciones de estas instrucciones.
Limpieza: Dispositivo desechable. No aplicable - Desinfección: Dispositivo desechable. No aplicable Revisión: Dispositivo desechable. No aplicable - Mantenimiento: Dispositivo desechable. No aplicable
Almacenamiento: La prenda debe ser almacenada en su embalaje original y en un lugar apropiado, seco y lejos de fuentes de calor, de la luz directa y los rayos UV.
Duración: En el caso del dispositivo suministrado en forma estéril, la validez del mismo es de 5 años a partir de la fecha de esterilización con indicación de la fecha de caducidad (año-mes) en el paquete principal. La esterilidad está garantizada cuando el paquete está intacto. Para el dispositivo suministrado en forma no estéril se recomienda utilizarlo en un plazo de 5 años a partir de la fecha de fabricación que figura en la etiqueta del embalaje para el transporte. Eliminación: De conformidad con el Catálogo Europeo de Residuos (CER), según la Decisión 2000/532/CE de la Comisión, el dispositivo como tal puede considerarse como un residuo no peligroso que no debe recogerse y eliminarse aplicando precauciones especiales para evitar infecciones (código de eliminación 180104). En caso de contaminación con medicamentos citotóxicos y citostáticos se considerará como residuo peligroso (código de eliminación 180108).
La eliminación de la ropa contaminada se rige por las leyes locales o nacionales.
Advertencias: Asegúrese, mediante inspección visual, de que el dispositivo esté intacto (sin agujeros, desgarros, cortes, etc.) y en perfectas condiciones antes de su uso. Compruebe la idoneidad de la talla seleccionada. Si durante su uso la prenda se desgarra, se rompe o se descose, abandone el área de operaciones inmediatamente y sustitúyala. Sustituya la prenda después de cada operación o como máximo después de un turno: la prenda es desechable. El uso de ropa de protección química puede causar estrés por calor. Este folleto informativo debe estar siempre disponible en la empresa usuaria y debe conservarse mientras se utilice este tipo de EPI.
El fabricante declina toda responsabilidad por daños causados por el uso indebido del EPI o el uso no relacionado con estas instrucciones. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.
El modelo ha sido sometido a examen CE por el Organismo Notificado N.º 0624 Centocot - Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA).
Centrocot es también el organismo encargado de la inspección anual de los EPI de categoría III.

Características físicas

Propiedades	Norma de producto	Norma de ensayo	U.M.	Valor	Clase
Resistencia a la tracción. Método de la tira - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 de 6
Resistencia a la tracción. Método de la tira - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 de 6
Resistencia al desgarro. Método trapezoidal - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 de 6
Resistencia al desgarro. Método trapezoidal - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 de 6
Resistencia de las costuras - Método del agarre	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 de 6
Resistencia de las costuras - Método del agarre	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 de 6
Resistencia a la abrasión (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Ciclos	1.000	4 de 6
Resistencia al daño por flexión - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistencia al daño por flexión - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistencia a la perforación	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 de 6

Características químicas - Resistencia a la permeabilidad

Sustancia química	Norma de producto	Norma de ensayo	U.M.	Índice de penetración - Valor medio	Clase
Ácido sulfúrico 30 %	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
Hidróxido de sodio 10 %	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
Butanol	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3

Sustancia química	Norma de producto	Norma de ensayo	U.M.	Índice de repelencia - Valor medio	Clase
Ácido sulfúrico 30 %	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.0	3 de 3
Hidróxido de sodio 10 %	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.5	3 de 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.8	3 de 3
Butanol	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.1	3 de 3

Resistencia a los fármacos antiblásticos y quimioterapéuticos

Reactivo	Norma de producto	Norma de ensayo	U.M.	Tiempo de cruce	Clase
Monohidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Clorhidrato de doxurobicina (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracilo	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Metotrexato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Sulfato de vincristina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Clorhidrato de daunorubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6

N.B.: Prueba de permeación efectuada en material de bata

Reactivo	Norma de producto	Norma de ensayo	U.M.	Tiempo de cruce	Clase
Monohidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Clorhidrato de doxurobicina (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracilo	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Metotrexato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Sulfato de vincristina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Clorhidrato de daunorubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>10	1 de 6

N.B.: Prueba de permeación realizada en las costuras de la camisa

Características de la protección biológica - Resistencia a la penetración

Propiedades	Norma de producto	Método de prueba	U.M.	Valor
Penetración de sangre y fluidos corporales. Método de sangre sintética	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Penetración de patógenos transportados por la sangre y por otros fluidos corporales. Método del bacteriófago (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Penetración bacteriana en estado húmedo	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	minutos	75
Penetración de aerosoles líquidos biológicos contaminados	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Penetración de polvo biológicamente contaminado	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	Log10 UFC	<1