INFORMATIONSSCHREIBEN

LINIE SHIELDWork®

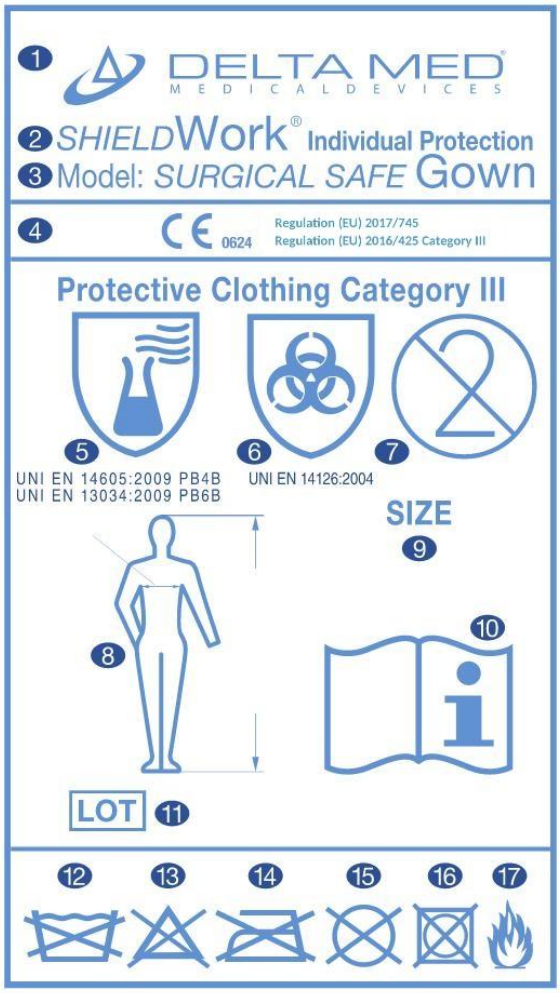
INDIVIDUAL PROTECTION

MODELL SURGICAL SAFE GOWN

SCHUTZKLEIDUNG KATEGORIE III

PSA der Kategorie 3 (VERORDNUNG (EU) 2016/425)

1 HERSTELLE
2 PRODUKTLINIE
3 MODELL
4 KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG
5 PIKTOGRAMM: CHEMISCHES RISIKO
6 PIKTOGRAMM: BIOGEFÄHRDUNG
7 EINWEGSYMBOL
8 GRÖSSE GEMÄß EN ISO 13688:2013
9 GRÖSSE
10 DIE BENUTZER MÜSSEN DIESE ANLEITUNGEN LESEN
11 CHARGENNUMMER DES HERSTELLERS
12 PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT WASCHEN
13 PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT BLEICHEN
14 PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT BÜGELN
15 PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT TROCKENREINIGEN
16 PFLEGE PIKTOGRAMM: NICHT IM TROCKNER TROCKNEN
17 PIKTOGRAMM: VON FEUER FERNHALTEN



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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG: Die EU-Konformitätserklärung ist unter der Internetadresse verfügbar: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Identifizierung und Beschreibung der Linie *SHIELD*Work® Persönlicher Schutz
Modell: *SURGICAL SAFE GOWN*
Kittel, der im Vorderteil und über die gesamte Länge der Ärmel mit Polypropylen-Polyethylen-Material 60 g/m² (SMS 38 g/m² + PE 25 g/m²) verstärkt ist und im Rückenteil aus Polypropylen-Material (SMS 35 g/m²) besteht. Kittel mit hinterer chirurgischer Schnürung mit 4 Hüftgurten und Ansteckungsschutz-Etikett, Verschluss mit Klettverschluss am Hals und Verschluss mit Manschette aus Baumwolle / Polyester am Handgelenk. Kittel in zwei Versionen erhältlich: zusammen mit Nr.2 trockenen Papiertüchern in medizinisches Papier eingewickelt oder einzeln in Polyethylenfolie verpackt, nicht in medizinisches Papier eingewickelt, ohne trockene Papiertücher. Blauer Kittel.
Erhältliche Größen: S - M - L - XL – XXL-XXXL Körpergröße in cm (EN ISO 13688:2013)

Größen in cm		S	M	L	XL	XXL	XXXL
A	Körpergröße	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Brustumfang	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Anwendungsbereiche
Der Kittel *SURGICAL SAFE* GOWN ist ein chirurgischer Einwegkittel für den Operationssaal zum Schutz vor Infektionserregern und Chemikalien.
Kleidungsstück mit dem doppelten Zweck als Medizinprodukten (MP) und persönlicher Schutzausrüstung (PSA). Kleidungsstück zum teilweisen Schutz von Körperteilen, die während der Operation im Operationssaal oder in Umgebungen mit kontrollierter Bakterienbelastung zum Schutz des Bedieners vor Spritzern von flüssigen chemischen Mitteln, Antiblastika und Chemotherapeutika sowie Infektionserregern getragen werden sollen.
***Angewandte technische Normen:* 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 Klassifizierung: Kittel zum teilweisen Schutz von Körperteilen (Vorderteil und Ärmel), der bei folgenden chemischen und biologischen Risiken zu tragen ist:**
- **Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien (Typ PB[4])**
- **Schutzkleidung gegen kleine Spritzer flüssiger Chemikalien (Typ PB [6])**
- **Schutzkleidung gegen Infektionserreger**
- **Schutzkleidung, die gegen den Kontakt mit synthetischem Blut und Körperflüssigkeiten beständig ist**
- **Überprüfung mit Phi-X174-Bakteriophagen**

Da der Kittel *SURGICAL SAFE* GOWN ein Kleidungsstück mit teilweisem Schutz PB ist, wurde er nicht dem Sprühtest unterzogen, der nur für ein Kleidungsstück mit Vollkörperschutz erforderlich ist. Für Körperbereiche, die nicht vom Kleidungsstück bedeckt werden, müssen geeignete Vorrichtungen vorgesehen werden, die mindestens das gleiche Schutzniveau gewährleisten, wobei ihre Kompatibilität mit diesem Modell zu überprüfen ist. Die Expositionszeiten gegenüber den Substanzen basieren auf den Penetrationseigenschaften der Wirkstoffe und sind in den Tabellen dieser Anleitung angegeben.
Vorbereitung für den Gebrauch: Das Kleidungsstück aus der Einzelverpackung herausnehmen und falls vorhanden, das Papier, in den es eingewickelt ist, entfernen und die Tücher zum Trocknen der Hände und des Unterarms des Benutzers verwenden. Um eine aseptischen Bekleidung zu gewährleisten, muss der Benutzer zuerst beide Hände in die Öffnungen der Ärmel einführen und dabei den Kittel vom Körper fernhalten. Danach die Hände und Unterarme in die Ärmel einführen, um zuerst den Klettverschluss am Hals schließen und anschließend die beiden inneren Gürtel des Kittels am Rücken zu verknoten. Nachdem der Benutzer die Handschuhe angezogen und sichergestellt hat, dass sich die Handschuhbündchen immer über dem Handgelenk-Bündchen des Kittels befinden, muss er das Ansteckungsschutz-Etikett mit beiden Händen nehmen, den äußeren Gürtel vom Etikett trennen und mit ihm um sich selbst drehen. Auf diese Weise kann der zweite Gürtel aus dem Ansteckungsschutz-Etikett herausgezogen und mit dem anderen Gürtel auf einer Seite verbinden.
Wenn es notwendig ist, den Körperschutz durch andere Vorrichtungen wie Handschuhe, Atemschutzmasken, Schuhe, etc. zu ergänzen, müssen diese mindestens die gleichen chemischen Schutzeigenschaften aufweisen, und ihre Verträglichkeit mit dem Kleidungsstück muss überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass das Zubehör korrekt verwendet wird und keine Gefahrenquelle darstellt.
Hinweis: Die Effizienz der Vorrichtung ist nur dann gewährleistet, wenn das Kleidungsstück korrekt getragen, befestigt und in der passenden Größe ausgewählt wird.
Nutzungsbeschränkungen: Jede in diesem Informationsschreiben nicht angegebene Verwendung ist unzulässig. Der Benutzer ist die einzige Person, die beurteilen kann, ob die Vorrichtung wirklich für ihre Bedürfnisse geeignet ist, und die beurteilen kann, wie lange sie die Vorrichtung für eine bestimmte Tätigkeit tragen kann, wobei die Schutzeigenschaften, der Komfort und die Hitzeeinwirkung zu berücksichtigen sind. Für weitere Informationen zu den Schutzeigenschaften wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung, wenn die Kittel *SURGICAL SAFE*GOWN unsachgemäß oder entgegen dieser Anleitung verwendet werden.
Reinigung: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend - Desinfektion: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend Revision: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend - Wartung: Einweg-Vorrichtung. Nicht zutreffend Lagerung: Das Kleidungsstück muss in der Originalverpackung und an einem geeigneten, trockenen Ort, fern von Wärmequellen, geschützt vor direktem Licht und UV-Strahlen, aufbewahrt werden.
Lebensdauer: Für die in steriler Form gelieferte Ausrüstung beträgt die Gültigkeit 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum mit Angabe des Verfallsdatums (Jahr-Monat) auf der Primärverpackung. Die Sterilität wird bei ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen garantiert. Für die Schutzausrüstung, die in nicht steriler Form geliefert wird, empfiehlt es sich, diese innerhalb von 5 Jahren ab dem auf dem Etikett der Transportverpackung angegebenen Herstellungsdatum zu verwenden. Entsorgung: In Übereinstimmung mit der Europäischen Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) gemäß dem Beschluss 2000/532/EG der Kommission kann die Ausrüstung als nicht gefährlicher Abfall betrachtet werden, der nicht durch besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen gesammelt und entsorgt werden muss (Abfallschlüssel 180104). Bei Kontamination mit zytotoxischen und zytostatischen Arzneimitteln muss der Kittel als gefährlicher Abfall betrachtet werden (Entsorgungscode 180108).
Die Entsorgung kontaminierter Kleidung unterliegt den lokalen oder nationalen Gesetzen.
Hinweise: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung durch Sichtkontrolle, dass die Vorrichtung intakt (keine Löcher, Risse, Schnitte, etc.) und in einwandfreiem Zustand ist. Stellen Sie sicher, dass die richtige Größe gewählt wurde. Bei Rissen und/oder Aufgehen von Nähten während der Verwendung muss der Arbeitsort sofort verlassen und das Kleidungsstück ausgetauscht werden. Tauschen Sie das Kleidungsstück nach jedem Eingriff oder spätestens nach einer Arbeitsschicht aus: Das Kleidungsstück ist ein Einwegartikel. Das Tragen von Chemikalienschutzkleidung kann Hitzestress hervorrufen. Dieses Informationsschreiben muss im Anwenderunternehmen stets verfügbar sein und so lange aufbewahrt werden, wie diese Art von PSA im Einsatz ist.
Der Hersteller lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch eine unsachgemäße Verwendung der PSA oder deren Verwendung entgegen dieser Anleitung verursacht werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Hersteller.
Das Modell wurde einer EG-Prüfung durch die Benannte Stelle Nr. 0624 Centrocot — Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA).
Centrocot ist auch jene Stelle, die für die jährliche Kontrolle der PSA der Kategorie III verantwortlich ist.

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Wert	Klasse
Zugfestigkeit. Streifen-Zugversuch - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 von 6
Zugfestigkeit. Streifen-Zugversuch - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 von 6
Zerreißfestigkeit. Trapez-Zugversuch - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 von 6
Zerreißfestigkeit. Trapez-Zugversuch - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 von 6
Festigkeit der Nähte - Grab-Zugversuch	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 von 6
Festigkeit der Nähte - Grab-Zugversuch	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 von 6
Abriebfestigkeit (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Zyklen	1.000	4 von 6
Beständigkeit gegen Beschädigung durch Biegen - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Zyklen	100.000	6 von 6
Beständigkeit gegen Beschädigung durch Biegen - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Zyklen	100.000	6 von 6
Durchstichfestigkeit	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 von 6

Chemische Eigenschaften — Beständigkeit gegen Permeation

Chemische Substanz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Penetrationsindex — Durchschnittswert	Klasse
Schwefelsäure 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 von 3
Natriumhydroxid 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 von 3
o-Xylen	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 von 3
Butanol	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	0.0	3 von 3

Chemische Substanz	Produktnorm	Prüfnorm	Maßeinheit	Penetrationsindex — Durchschnittswert	Klasse
Schwefelsäure 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	96.0	3 von 3
Natriumhydroxid 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	96.5	3 von 3
o-Xylen	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	93.8	3 von 3
Butanol	UNI EN 13034:2009	UNI EN 6530:2005	%	93.1	3 von 3

Beständigkeit gegen Antiblastika und Chemotherapeutika

Reagenz	Produktnorm	Prüfnorm	ME	Durchlaufzeit	Klasse
Cyclofosfamidmonohydrat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 von 6
Doxurobycinhydrochlorid (Adriamycin)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 von 6
Methotrexat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Vincristinsulfat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Daunorubicinhydrochlorid	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 von 6

N.B. Permeationstest am Material des Kittels durchgeführt

Reagenz	Produktnorm	Prüfnorm	ME	Durchlaufzeit	Klasse
Cyclofosfamidmonohydrat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 von 6
Doxurobycinhydrochlorid (Adriamycin)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Fluorouracil	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 von 6
Methotrexat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Vincristinsulfat	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 von 6
Daunorubicinhydrochlorid	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>10	1 von 6

N.B. Permeationstest an den Nähten des Kittels durchgeführt

Biologische Schutzeigenschaften — Penetrationsbeständigkeit

Eigenschaft	Produktnorm	Versuchsmethode	ME	Wert
Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten. Methode für synthetisches Blut	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Eindringen von Krankheitserregern, die durch Blut und andere Körperflüssigkeiten übertragen werden. Bakteriophagen-Methode (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Bakterielle Penetration im feuchten Zustand	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	Minuten	75
Eindringen von kontaminierten biologischen Flüssigkeitsaerosolen	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Eindringen von biologisch kontaminiertem Staub	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	Log10 UFC	<1