NOTA INFORMATIVA

LINEA SHIELDWork®

INDIVIDUAL PROTECTION

MODELLO SURGICAL SAFE GOWN

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

D.P.I. di 3A Categoria (REGOLAMENTO (UE) 2016/425)

1. FABBRICANTE
2. LINEA PRODOTTO
3. MODELLO
4. MARCATURA DI CONFORMITA'
5. PITTOGRAMMA PER RISCHIO CHIMICO
6. PITTOGRAMMA PER RISCHIO BIOLOGICO
7. SIMBOLO MONOUSO
8. TAGLIA SECONDO EN ISO 13688:2013
9. MISURA
10. GLI UTILIZZATORI SONO TENUTI A LEGGERE LE ISTRUZIONI
11. LOTTO DI FABBRICAZIONE
12. PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON LAVARE
13. PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON USARE CANDEGGIANTI
14. PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON STIRARE
15. PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON LAVARE A SECCO
16. PITTOGRAMMA MANUTENZIONE: NON ASCIUGARE NELL'ASCIUGA BIANCHERIA
17. PITTOGRAMMA: TEME LA FIAMMA

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE: La Dichiarazione di Conformità UE è disponibile all'indirizzo internet: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Identificazione e descrizione della Linea *SHIELD*Work® IndividuaL Protection
Modello: *SURGICAL SAFE GOWN*
Camice rinforzato nella parte anteriore e per tutta la lunghezza delle maniche con materiale polipropilene- polietilene 60 g/m2 (SMS 35 g/m2 + PE 25 g/m2) mentre nella parte posteriore è realizzato con materiale polipropilene (SMS 35 g/m2). Camice con allacciatura chirurgica posteriore con n. 4 cinture in vita e cartellino anticontagio, chiusura al collo con velcro e chiusura ai polsi con polsino in cotone/poliestere. Camice disponibile in due versioni: avvolto in carta medicale insieme a n. 2 salviette dry-paper, o confezionato singolarmente in involucro in polietilene, non avvolto in carta medicale, senza salviette dry-paper. Camice di colore blu.
Taglie disponibili: S - M - L - XL – XXL-XXXL Misure del corpo in cm (EN ISO 13688:2013)

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

Campi di applicazione: Il camice SURGICAL SAFE GOWN è un camice chirurgico monouso per sala operatoria per la protezione da agenti infettivi e da agenti chimici.
Indumento con il duplice scopo di dispositivo medico (DM) e dispositivo di protezione individuale (DPI). Indumento per protezione parziale delle parti del corpo da indossare in sala operatoria durante interventi chirurgici o in ambienti a carica batterica controllata per la protezione dell'operatore in presenza di schizzi di agenti chimici liquidi, farmaci antiblastici e chemioterapici ed agenti infettivi.
Norme tecniche applicate: 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
Classificazione: Camice per protezione parziale delle parti del corpo (parte anteriore e maniche) da indossare in presenza dei seguenti rischi di natura chimica e biologica:

- **Indumento di protezione contro agenti chimici liquidi (Tipo PB[4])**
- **Indumento di protezione contro piccoli spruzzi di agenti chimici liquidi (Tipo PB[6])**
- **Indumento di protezione contro agenti infettivi**
- **Indumento di protezione resistente al contatto con sangue sintetico e liquidi del corpo**
- **Verifica con batteriofago Phi-X174**

Il camice SURGICAL SAFE GOWN essendo un indumento di protezione parziale PB non è stato sottoposto alla prova di spray test prevista solo per un indumento di completa protezione del corpo. Per le zone del corpo non coperte dall'indumento dovranno essere previsti adeguati dispositivi in grado di garantire almeno lo stesso livello di protezione, verificando la loro compatibilità con il presente modello. I tempi di esposizione alle sostanze sono in funzione delle caratteristiche di penetrazione degli agenti stessi e sono evidenziati nelle tabelle riportate nelle presenti istruzioni.
Preparazione all'uso: Prelevare l'indumento dalla confezione singola, se presenti togliere la carta avvolgente ed utilizzare le salviette per asciugare le mani e l'avambraccio dell'utilizzatore. Per garantire una vestizione asettica l'utilizzatore deve infilare entrambe le mani prima nelle aperture delle maniche, tenendo il camice lontano dal corpo e successivamente mani ed avambracci nelle maniche per predisporre prima la chiusura al collo con velcro annodando successivamente posteriormente le due cinture interne del camice. L'utilizzatore dopo aver indossato i guanti, assicurandosi che la manichetta dei guanti sia indossata sempre sopra al polsino del camice, deve prendere il cartellino anticontagio con entrambe le mani, separare la cintura esterna dal cartellino e con essa girare su sé stesso per recuperare la seconda cintura esterna estraendola dal cartellino anticontagio e legarla all'altra cintura su un fianco.
Qualora necessiti integrare la protezione del corpo con altri dispositivi, quali ad esempio guanti, respiratori, calzari, ecc., questi ultimi dovranno possedere almeno le stesse caratteristiche di protezione chimica e si dovrà procedere alla verifica della loro compatibilità con l'indumento. Accertarsi che l'abbinamento degli accessori sia eseguito in modo corretto e che non costituisca fonte di pericolo.
Avvertenza: Le prestazioni del dispositivo sono garantite solamente a condizione che l'indumento sia correttamente indossato, allacciato e scelto della taglia adeguata.
Limitazioni d'uso: Indicazioni ed impieghi non menzionati nella presente nota informativa sono da intendersi non attuabili. L'utilizzatore è l'unica persona in grado di giudicare se il dispositivo è veramente idoneo ed adeguato per le proprie esigenze e di valutare per quanto tempo può indossare il dispositivo per lo svolgimento di una determinata operazione, tenendo presente le caratteristiche protettive, il comfort e l'esposizione al calore. Per ulteriori informazioni sulle caratteristiche protettive si prega di rivolgersi al fabbricante. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità qualora i camici vengano utilizzati in modo improprio o in disaccordo con le indicazioni delle presenti istruzioni.
Pulizia: Dispositivo monouso. Non applicabile - Disinfezione: Dispositivo monouso. Non applicabile
Revisione: Dispositivo monouso. Non applicabile - Manutenzione: Dispositivo monouso. Non applicabile
Conservazione: L'indumento deve essere conservato nel confezionamento originale e in un luogo appropriato, asciutto e lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce diretta e dai raggi UV.
Durata: Per il dispositivo fornito in forma sterile la validità del dispositivo è di 5 anni dalla data di sterilizzazione con indicazione della data di scadenza (anno-mese) sul confezionamento primario. Sterilità garantita a confezione integra. Per il dispositivo fornito in forma non sterile si consiglia l'utilizzo entro 5 anni dalla data di fabbricazione presente sull'etichetta del confezionamento di trasporto.
Smaltimento: In osservanza al catalogo europeo dei rifiuti (CER) ai sensi della Decisione della Commissione 2000/532/CE il dispositivo tal quale può essere considerato come rifiuto non pericoloso che non deve essere raccolto e smaltito applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (codice smaltimento 180104). In caso di contaminazione con medicinali citotossici e citostatici dovrà essere considerato come rifiuto pericoloso (codice smaltimento 180108).
Lo smaltimento degli indumenti contaminati è disciplinato dalle leggi locali o nazionali.
Avvertenze: Assicurarsi, tramite controllo visivo, che il dispositivo prima dell'utilizzo sia integro (assenza di fori, lacerazioni, tagli, ecc.) ed in perfetto stato. Verificare l'idoneità della taglia selezionata. In caso di strappi, lacerazioni e/o scuciture, durante l'impiego occorre abbandonare immediatamente l'area di operazione e sostituire l'indumento. Sostituire l'indumento dopo ogni intervento o al massimo dopo un turno di lavoro: l'indumento è monouso. Indossare gli indumenti di protezione chimica può causare stress termico da calore. La presente nota informativa deve essere sempre disponibile all'interno dell'azienda utilizzatrice e conservata fino a quando questo tipo di DPI è in uso.
Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso del DPI improprio o non attinente alle presenti istruzioni. Per ulteriori informazioni contattare il fabbricante.
Il modello è stato assoggettato ad esame CE dall'Organismo Notificato n. 0624 Centocot – Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. – Piazza S. Anna,2 – 21052 Busto Arsizio (VA). Centrocot è anche Organismo incaricato per il controllo annuale dei DPI di III^ categoria.
Caratteristiche fisiche

Proprietà	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Valore	Classe
Resistenza a trazione. Metodo su striscia - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 di 6
Resistenza a trazione. Metodo su striscia - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 di 6
Resistenza alla lacerazione. Metodo a trapezio - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 di 6
Resistenza alla lacerazione.Metodo a trapezio - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 di 6
Resistenza cuciture – Metodo grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 di 6
Resistenza cuciture – Metodo grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 di 6
Resistenza all'abrasione (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Cicli	1.000	4 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Cicli	100.000	6 di 6
Resistenza al danneggiamento per flessioni - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Cicli	100.000	6 di 6
Resistenza alla perforazione	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 di 6

Caratteristiche chimiche – Resistenza alla penetrazione e repellenza

Sostanza chimica	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Indice di penetrazione - Valore medio	Classe
Acido solforico 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0.0	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0.0	3 di 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0.0	3 di 3
Butanolo	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0.0	3 di 3

Sostanza chimica	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Indice di repellenza - Valore medio	Classe
Acido solforico 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.0	3 di 3
Idrossido di sodio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.5	3 di 3
O-Xilene	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.8	3 di 3
Butanolo	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.1	3 di 3

Resistenza ai farmaci antiblastici e chemioterapici

Reagente	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Tempo attraversamento	Classe
Cyclofosfamide monohydrate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 di 6
Doxurobicina cloridrato (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 di 6
Methotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Vincristina solfato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Daunorubicina cloridrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 di 6

N.B.: Prova di permeazione effettuata su materiale camice

Reagente	Norma di prodotto	Norma di prova	U.M.	Tempo attraversamento	Classe
Cyclofosfamide monohydrate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 di 6
Doxurobicina cloridrato (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 di 6
Methotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Vincristina solfato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 di 6
Daunorubicina cloridrato	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>10	1 di 6

N.B.: Prova di permeazione effettuata su cuciture camice

Caratteristiche di Protezione Biologica – Resistenza alla penetrazione

Proprietà	Norma di prodotto	Metodo di prova	U.M.	Valore
Penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	minuti	75
Penetrazione di aerosols liquidi biologici contaminati	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	Log10 UFC	<1