NOTA INFORMATIVA

LINHA SHIELDWork®

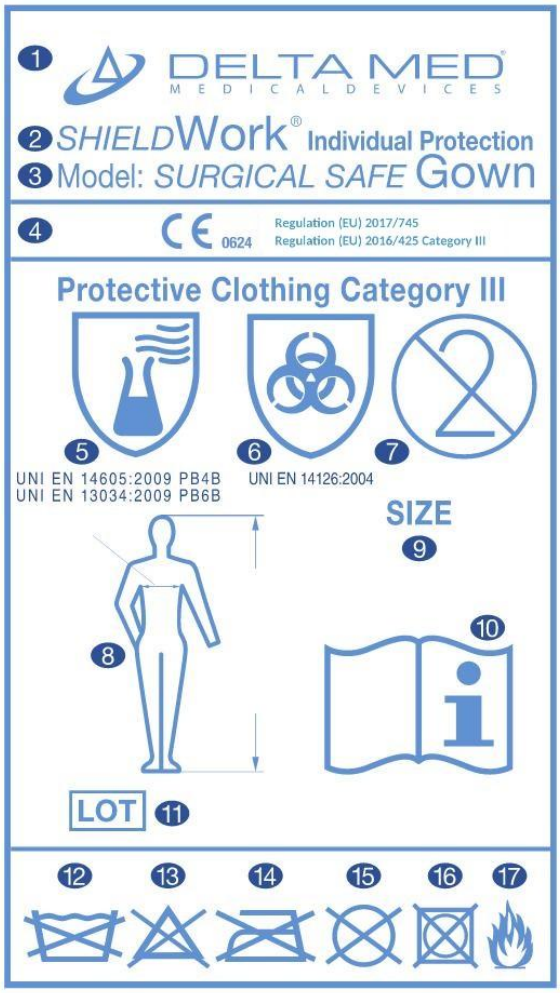
INDIVIDUAL PROTECTION

MODELO SURGICAL SAFE GOWN

TRAJE DE PROTEÇÃO DE CATEGORIA III

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

1. FABRICANTE
2. LINHA DE PRODUTO
3. MODELO
4. MARCAÇÃO DE CONFORMIDADE
5. PICTOGRAMA PARA RISCO QUÍMICO
6. PICTOGRAMA PARA PERIGO BIOLÓGICO
7. SÍMBOLO DESCARTÁVEL
8. TAMANHO DE ACORDO COM EN 340
9. TAMANHO
10. OS USUÁRIOS DEVEM LER AS INSTRUÇÕES
11. LOTE DE MANUFATURA
12. PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO LAVAR
13. PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO USE ALVEJANTES
14. PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO ENGOMAR
15. PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO LAVAR A SECO
16. PICTOGRAMA DE MANUTENÇÃO: NÃO SEQUE NO SECADOR
17. PICTOGRAMA: PICTOGRAMA: MEDO DA CHAMA



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**

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 *SHIELD*Work® Individual Protection
Modelo: *SURGICAL SAFE GOWN*
Bata reforçada na parte anterior e por todo o comprimento das mangas com material em polipropileno-polietileno 60 g/m2 (SMS 35 g/m2 + PE 25 g/m2) e parte posterior realizada com material em polipropileno (SMS 35 g/m2). Bata com amarração cirúrgica posterior com 4 cintos na cintura e etiqueta anticontágio, fecho no pescoço com velcro e fecho nos pulsos com malha em algodão/poliéster. Bata disponível em duas versões: envolvido em papel médico junto de 2 lenços dry-paper, ou embalado individualmente em invólucro em polietileno, não envolvido em papel médico e sem lenços dry-paper. Bata azul escuro.
Tamanhos disponíveis: S – M – L – XL – XXL-XXXL Medidas do corpo em 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 aplicação: A bata *SURGICAL SAFE* GOWN é uma bata cirúrgica descartável para sala operatória com a função de proteção contra os agentes infecciosos e químicos.
Traje com a dupla função de dispositivo médico (DM) e equipamento de proteção individual (EPI). Traje para a proteção parcial das partes do corpo a ser utilizado em sala operatória durante cirurgias ou em ambiente com carga bacteriana controlada para a proteção do operador na presença de espirros de agentes químicos líquidos, fármacos antiblásticos e quimioterápicos e 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 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 *SURGICAL SAFE* GOWN não foi submetida ao spray test, previsto apenas para trajes 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, e se presentes, retire o papel de embalamento e utilize os lenços para enxugar as mãos e os antebraços do utilizador. Para garantir que seja vestido de maneira asséptica, o utilizador deve primeiro colocar ambas as mãos nas aberturas das mangas, mantendo a bata afastada do corpo, e, em seguida, as mãos e os antebraços nas mangas para, então, preparar o fecho com velcro no pescoço e depois amarrar os dois cintos internos da bata. Depois de calçar as luvas, assegurando-se de que os punhos das luvas estejam sempre por cima dos punhos da bata, o utilizador deve segurar a etiqueta anticontágio com ambas as mãos, separar o cinto externo da etiqueta e, com ela, girar em torno de si mesmo para recuperar o segundo cinto externo, extraindo-o da etiqueta anticontágio e amarrando-o ao outro cinto em um dos lados.
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 realização 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 *SURGICAL SAFE* 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: Para o dispositivo fornecido estéril, a validade do dispositivo é de 5 anos a partir da data de esterilização, com indicação da data de vencimento (ano-mês) na embalagem primária. Esterilidade garantida com a embalagem intacta. Para o dispositivo fornecido não estéril, aconselha-se o uso dentro de 5 anos a partir da data de fabrico presente na etiqueta da embalagem de transporte. Descarte: Em observância ao catálogo europeu sobre os resíduos (CER), nos termos da Decisão da Comissão 2000/532/CE, o dispositivo como tal pode ser considerado um resíduo não perigoso que não deve ser recolhido e eliminado aplicando-se precauções particulares para evitar infecções (código de eliminação 180104). Em caso de contaminação com medicamentos citotóxicos e citostáticos, deve ser considerado resíduo perigoso (código de eliminação 180108).
O descarte dos trajes 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 trajes 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 a exame CE pelo Organismo Notificado nº 0624 Centocot — Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna,2 - 21052 Busto Arsizio (VA).
Centrocot é também o Organismo Encarregado da verificação anual do EPI de 3ª categoria. Características físicas

Características físicas

Propriedades	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Valor	Classe
Resistência à tração. Método sobre faixa - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 de 6
Resistência à tração. Método sobre faixa - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 de 6
Resistência a rasgos. Método em trapézio - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 de 6
Resistência a rasgos. Método em trapézio - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 de 6
Resistência das costuras - Método grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 de 6
Resistência das costuras - Método grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 de 6
Resistência à abrasão (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Ciclos	1.000	4 de 6
Resistência a danos por flexões - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistência a danos por flexões - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Ciclos	100.000	6 de 6
Resistência à perfuração	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 de 6

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 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
Hidróxido de sódio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
O-xileno	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

Substância química	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Índice de repelência – Valor médio	Classe
Ácido sulfúrico 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.0	3 de 3
Hidróxido de sódio 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.5	3 de 3
O-xileno	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

Resistência aos fármacos antiblásticos e quimioterápicos

Reagente	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Tempo de atravessamento	Classe
Mono-hidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Cloridrato de doxorrubicina (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracil	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
Cloridrato de daunorrubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6

N.B.: Teste de permeação executado no material do avental

Reagente	Norma do produto	Norma de teste	U.M.	Tempo de atravessamento	Classe
Mono-hidrato de ciclofosfamida	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Cloridrato de doxorrubicina (Adriamicina)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracil	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
Cloridrato de daunorrubicina	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>10	1 de 6

N.B.: Teste de permeação executado nas costuras do avental

Características de proteção biológica – Resistência à penetração

Propriedades	Norma do produto	Método de teste	U.M.	Valor
Penetração de sangue e fluidos corporais. Método do sangue sintético	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Penetração de agentes patógenos veiculados pelo sangue e por outros fluidos corporais. Método do bacteriófago (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Penetração bactérica no estado húmido	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610: 2006	minutos	75
Penetração de aerosois líquidos biológicos contaminados	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Penetração de pós biologicamente contaminados	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612: 2005	Log10 UFC	<1