ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΣΕΙΡΑ SHIELDWork®

INDIVIDUAL PROTECTION

ΜΟΝΤΕΛΟ SURGICAL SAFE GOWN

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

Μ.Α.Π. 3ης Κατηγορίας (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425)

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ 1

ΓΡΑΜΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 2

ΠΡΟΤΥΠΟ 3

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 4

ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ ΧΗΜΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ 5

ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΚΙΝΔΥΝΟ 6

ΣΥΜΒΟΛΟ ΕΝΙΑΙΑ ΧΡΗΣΗΣ 7

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN 340 8

ΜΕΓΕΘΟΣ 9

Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ 10

ΠΑΡΤΙΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ 11

ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗΝ ΠΛΎΝΕΤΕ 12

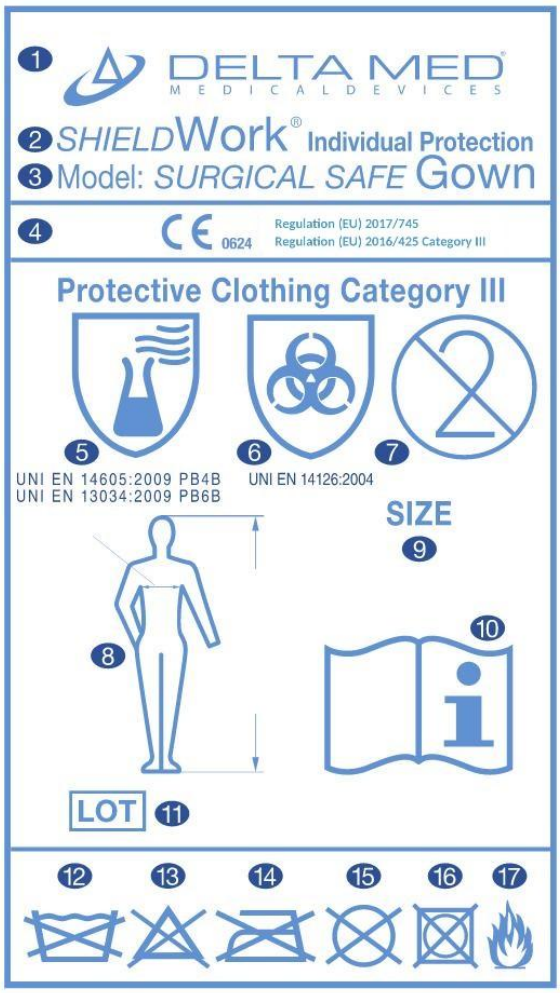
ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΑ 13

ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗ ΣΙΔΕΡΩΝΕΤΕ 14

ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΝΑ ΜΗΝ ΣΤΕΓΝΩΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ 15

ΕΙΚΟΝΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: ΜΗ ΣΤΕΓΝΏΝΕΤΕ ΣΤΟ ΣΤΕΓΝΩΤΉΡΙΟ 16

ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑ: ΦΟΒΙΣΤΕ ΤΗ ΦΛόγΑ 17



2025-12 Rev. 5

DELTA MED MEDICAL DEVICES
Solutions for Health

PART OF NUMANTEC

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ: Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στη διεύθυνση Διαδικτύου: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Προσδιορισμός και περιγραφή της Σειράς *SHIELD*Work® Individual Protection

Μοντέλο: *SURGICAL SAFE GOWN*

Προστατευτική ρόμπα ενισχυμένη στο μπροστινό μέρος και σε όλο το μήκος των μανικιών με υλικό από πολυπροπυλένιο - πολυαιθυλένιο 60 g/m2 (SMS 35 g/m2 + PE 25 g/m2) ενώ το πίσω μέρος είναι κατασκευασμένο με υλικό από πολυπροπυλένιο (SMS 35 g/m2). Προστατευτική ρόμπα με δέσιμο χειρουργικού τύπου στο πίσω μέρος με 4 ζώνες στη μέση και αντιμολυσματικό καρτελάκι, με κλείσιμο velcro στο λαιμό και μανσέτες στους καρπούς από βαμβάκι/πολυεστέρα. Προστατευτική ρόμπα που διατίθεται σε δύο παραλλαγές: τυλιγμένη σε ιατρικό χαρτί μαζί με 2 στεγνά μαντηλάκια dry-paper, ή σε μεμονωμένη συσκευασία με περιτύλιγμα από πολυαιθυλένιο, χωρίς να είναι τυλιγμένη σε ιατρικό χαρτί και χωρίς στεγνά μαντηλάκια dry-paper. Ρόμπα μπλε χρώματος.

Διαθέσιμα μεγέθη: S - M - L - XL – XXL-XXXL Μέτρηση σώματος σε εκ. (EN ISO 13688:2013)

Μεγέθη σε εκ.		S	M	L	XL	XXL	XXXL
A	Ύψος	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Στήθος	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Πεδία εφαρμογής: Η προστατευτική ρόμπα *SURGICAL SAFE* GOWN είναι μια χειρουργική ρόμπα μιας χρήσης που χρησιμοποιείται στη χειρουργική αίθουσα για την προστασία από μολυσματικούς παράγοντες και από χημικούς παράγοντες.

Ενδυμασία που έχει διπλή λειτουργία, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν (ΙΤΠ) και ως μέσο ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Ενδυμασία μερικής προστασίας των μερών του σώματος για χρήση σε χειρουργική αίθουσα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή σε χώρους με ελεγχόμενο βακτηριακό φορτίο για την προστασία του εργαζομένου από τη διασπορά χημικών υγρών, αντιβλαστικών και χημειοθεραπευτικών φαρμάκων και μολυσματικών παραγόντων. *Τεχνικά πρότυπα που εφαρμόζονται:* 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 Ταξινόμηση: Ρόμπα μερικής προστασίας των μερών του σώματος (μπροστινό μέρος και μανίκια) που φοριέται υπό την παρουσία των ακόλουθων κινδύνων χημικής και βιολογικής φύσης:

- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε υγρούς χημικούς παράγοντες (Τύπος PB[4])**
- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε μικρές ποσότητες ψεκασμού χημικών παραγόντων (Τύπος PB[6])**
- **Προστατευτική ενδυμασία ενάντια σε μολυσματικούς παράγοντες**
- **Προστατευτική ενδυμασία ανθεκτική στην επαφή με συνθετικό αίμα και σωματικά υγρά**
- **Δοκιμή με βακτηριοφάγο Phi-X174**

Η προστατευτική ρόμπα *SURGICAL SAFE* GOWN λόγω του ότι αποτελεί ενδυμασία μερικής προστασίας PB δεν έχει υποβληθεί στη δοκιμή ψεκασμού που προβλέπεται μόνο για ρουχισμό πλήρους προστασίας του σώματος. Για τα σημεία του σώματος που δεν καλύπτονται από την ενδυμασία θα πρέπει να προβλέπεται η χρήση κατάλληλων μέσων που να εξασφαλίζουν τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο προστασίας, ελέγχοντας τη συμβατότητά τους με το παρόν μοντέλο. Οι χρόνοι έκθεσης στις ουσίες εξαρτώνται από τα χαρακτηριστικά διείσδυσης των ίδιων των παραγόντων και αναφέρονται στους πίνακες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Προετοιμασία για χρήση: Αφαιρέστε την ενδυμασία από την ατομική συσκευασία, και εάν υπάρχουν βγάλτε το χαρτί περιτυλίγματος και χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια για να σκουπίσετε τα χέρια και τον αντιβραχίονα του χρήστη. Για να εξασφαλίσει έναν ασηπτικό τρόπο ένδυσης ο χρήστης θα πρέπει πρώτα να βάλει και τα δύο χέρια στα ανοίγματα των μανικιών, κρατώντας τη ρόμπα μακριά από το σώμα και στη συνέχεια να βάλει τα χέρια και τους αντιβραχίονες στα μανίκια προκειμένου να κλείσει πρώτα το δέσιμο στο λαιμό με το velcro και έπειτα να δέσει στο πίσω μέρος τις δύο εσωτερικές ζώνες της ρόμπας. Ο χρήστης αφού φορέσει τα γάντια και βεβαιωθεί ότι οι άκρες των γαντιών είναι τοποθετημένες πάνω από τις μανσέτες της ρόμπας, θα πρέπει να πάρει το αντιμολυσματικό καρτελάκι και με τα δύο χέρια, να ξεχωρίσει την εξωτερική ζώνη από το καρτελάκι και με αυτήν να γυρίσει γύρω από τον εαυτό του για να βρει τη δεύτερη εξωτερική ζώνη βγάζοντάς την από το αντιμολυσματικό καρτελάκι και να τη δέσει στην άλλη ζώνη στη μία πλευρά.

Σε περίπτωση που η προστασία του σώματος χρειάζεται να συμπληρωθεί και με άλλα μέσα προστασίας, π.χ. γάντια, αναπνευστήρες, παπούτσια, κτλ, αυτά θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον τα ίδια χαρακτηριστικά χημικής προστασίας και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η συμβατότητά τους με την ενδυμασία. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδυασμός των πρόσθετων μέσων προστασίας έχει πραγματοποιηθεί σωστά και ότι δεν αποτελεί πηγή κινδύνου.

<u>Προειδοποίηση:</u> Η απόδοση της ενδυμασίας εξασφαλίζεται μόνο όταν υπό την προϋπόθεση ότι την έχετε φορέσει και δέσει σωστά και ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος.

Περιορισμοί χρήσης: Υποδείξεις και χρήσεις που δεν αναφέρονται στο παρόν ενημερωτικό σημείωμα θεωρούνται μη εφαρμόσιμες. Ο χρήστης είναι το μόνο άτομο που μπορεί να κρίνει εάν το προϊόν ανταποκρίνεται πραγματικά στις ανάγκες του και να αξιολογήσει για πόση ώρα δύναται να φορά την ενδυμασία για τη διεξαγωγή μιας συγκεκριμένης εργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά προστασίας, την άνεση και την έκθεση στη θερμότητα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά προστασίας απευθυνθείτε στον κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που οι προστατευτικές ρόμπες *SURGICAL SAFE* GOWN χρησιμοποιούνται με ακατάλληλο τρόπο ή δίχως την τήρηση των υποδείξεων που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Καθαρισμός: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο - Απολύμανση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο Επανεξέταση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο - Συντήρηση: Προϊόν μιας χρήσης. Μη εφαρμόσιμο

Αποθήκευση: Η ενδυμασία πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία και σε κατάλληλο ξηρό χώρο, μακριά από πηγές θερμότητας, από το άμεσο φως και από τις ακτίνες UV.

Διάρκεια: Για το αποστειρωμένο προϊόν η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη από την ημερομηνία αποστείρωσης με ένδειξη της ημερομηνίας λήξης (έτος-μήνας) πάνω στην αρχική συσκευασία. Η αποστείρωση διασφαλίζεται όταν η συσκευασία είναι ακέραιη. Για το μη αποστειρωμένο προϊόν συνιστάται η χρήση εντός 5 ετών από την ημερομηνία παραγωγής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας μεταφοράς.

Διάθεση: Σε συμμόρφωση με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων (ΕΚΑ) βάσει της Απόφασης της Επιτροπής 2000/532/ΕΚ το προϊόν ως έχει μπορεί να θεωρείται μη επικίνδυνο απόβλητο το οποίο δεν πρέπει να συλλέγεται και να διατίθεται λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη μόλυνσης (κωδικός διάθεσης 180104). Σε περίπτωση μόλυνσης με κυτταροτοξικά και κυτταροστατικά φάρμακα θα πρέπει να θεωρείται επικίνδυνο απόβλητο (κωδικός διάθεσης 180108).

Η διάθεση των μολυσμένων ενδυμασιών υπόκειται στην τοπική ή εθνική νομοθεσία.

Προειδοποιήσεις: Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση, μέσω οπτικού ελέγχου, ότι το προϊόν είναι ακέραιο (δίχως τρύπες, σκισίματα, κοψίματα, κτλ.) και σε άριστη κατάσταση. Επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος που επιλέξατε είναι κατάλληλο. Σε περίπτωση που υπάρχουν σχισίματα ή/και ξηλωμένα σημεία, κατά τη διάρκεια της χρήσης θα πρέπει να εγκαταλείψετε αμέσως τον χώρο εργασίας και να αντικαταστήσετε την ενδυμασία. Αντικαταστήστε την ενδυμασία ύστερα από κάθε εργασία ή το πολύ ύστερα από κάθε βάρδια εργασίας: η ενδυμασία είναι μιας χρήσης. Η χρήση των ενδυμασιών χημικής προστασίας ενδέχεται να προκαλέσει θερμοπληξία. Το παρόν ενημερωτικό σημείωμα πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμο εντός της επιχείρησης χρήσης του προϊόντος και να φυλάσσεται έως ότου γίνει χρήση του συγκεκριμένου τύπου ΜΑΠ.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση του ΜΑΠ ή σε μη τήρηση των οδηγιών. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Το μοντέλο έχει υποβληθεί σε εξέταση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό αρ. 0624 Centocot - Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna,2 - 21052 Busto Arsizio (VA).

Η Centrocot είναι επίσης αρμόδιος φορέας για τον ετήσιο έλεγχο των ΜΑΠ IIIης κατηγορίας. Φυσικά χαρακτηριστικά

Φυσικά χαρακτηριστικά

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	M.M.	Τιμή	Κατηγορία
Αντοχή στην έλξη. Μέθοδος σε ταινία - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 από 6
Αντοχή στην έλξη. Μέθοδος σε ταινία - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 από 6
Αντοχή στο σχίσιμο. Τραπεζοειδής μέθοδος - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 από 6
Αντοχή στο σχίσιμο. Τραπεζοειδής μέθοδος - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 από 6
Αντοχή ραφών – Μέθοδος grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 από 6
Αντοχή ραφών – Μέθοδος grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 από 6
Αντοχή στην τριβή (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Κύκλοι	1.000	4 από 6
Αντοχή στη ζημιά λόγω κάμψης - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Μέθ.B + UNI EN 14325:2005	Κύκλοι	100.000	6 από 6
Αντοχή στη ζημιά λόγω κάμψης - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Μέθ.B + UNI EN 14325:2005	Κύκλοι	100.000	6 από 6
Αντοχή στη διάτρηση	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 από 6

Χημικά χαρακτηριστικά – Αντοχή στη διαπερατότητα

Χημική ουσία	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	M.M.	Δείκτης διείσδυσης - Μέση τιμή	Κατηγορία
Θειικό οξύ 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 από 3
Υδροξείδιο του νατρίου 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 από 3
Ο-Ξυλένιο	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 από 3
Βουτανόλη	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 από 3

Χημική ουσία	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	M.M.	Δείκτης απωθητικότητας - Μέση τιμή	Κατηγορία
Θειικό οξύ 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.0	3 από 3
Υδροξείδιο του νατρίου 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.5	3 από 3
Ο-Ξυλένιο	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.8	3 από 3
Βουτανόλη	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	93.1	3 από 3

Αντοχή στα αντιβλαστικά και χημειοθεραπευτικά φάρμακα

Αντιδραστήριο	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	M.M.	Χρόνος διέλευσης	Κατηγορία
Μονοένυδρο κυκλοφωσφαμίδιο	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>30	2 από 6
Υδροχλωρική δοξορουβικίνη (Αδριαμυκίνη)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Φθοριοουρακίλη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>30	2 από 6
Μεθοτρεξάτη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Θειικό άλας βινκριστίνης	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Υδροχλωρική δαουνορουβικίνη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>30	2 από 6

ΣΗΜ.: Δοκιμή διαπερατότητας που πραγματοποιήθηκε στο υλικό της ρόμπας

Αντιδραστήριο	Πρότυπο προϊόντος	Πρότυπο δοκιμής	M.M.	Χρόνος διέλευσης	Κατηγορία
Μονοένυδρο κυκλοφωσφαμίδιο	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>30	2 από 6
Υδροχλωρική δοξορουβικίνη (Αδριαμυκίνη)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Φθοριοουρακίλη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>30	2 από 6
Μεθοτρεξάτη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Θειικό άλας βινκριστίνης	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>60	3 από 6
Υδροχλωρική δαουνορουβικίνη	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	λεπ.	>10	1 από 6

ΣΗΜ.: Δοκιμή διαπερατότητας που πραγματοποιήθηκε στις ραφές της ρόμπας

Χαρακτηριστικά Βιολογικής Προστασίας – Αντοχή στη διείσδυση

Ιδιότητα	Πρότυπο προϊόντος	Μέθοδος δοκιμής	M.M.	Τιμή
Διείσδυση αίματος και σωματικών υγρών. Μέθοδος συνθετικού αίματος	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Διείσδυση παθογόνων παραγόντων που μεταφέρονται από το αίμα και από άλλα σωματικά υγρά. Μέθοδος βακτηριοφάγου (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Υγρή βακτηριακή διείσδυση	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	λεπτά	75
Διείσδυση υγρών βιολογικά μολυσμένων αερολυμάτων	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Διείσδυση βιολογικά μολυσμένης σκόνης	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	Log10 UFC	<1