NOTE D'INFORMATION

LIGNE SHIELDWork®

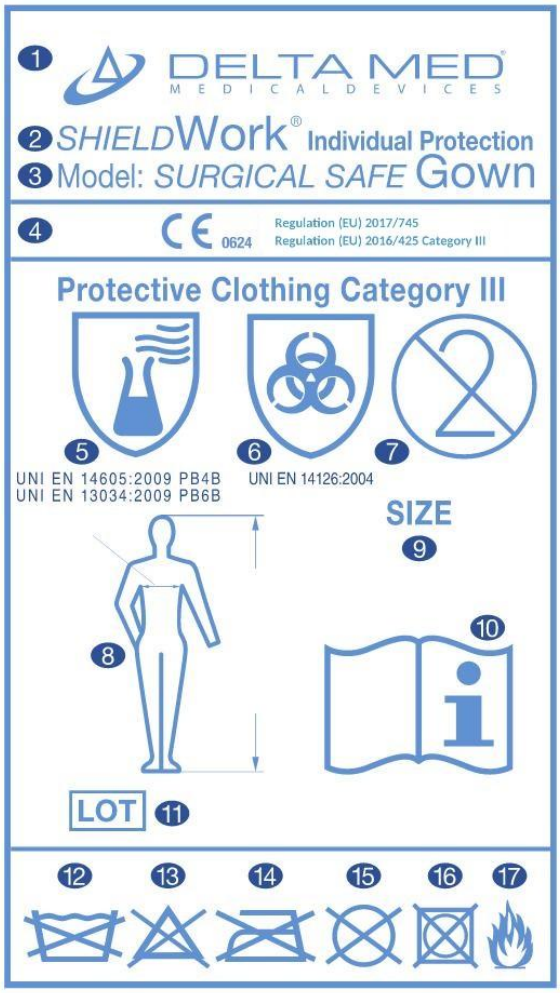
INDIVIDUAL PROTECTION

MODÈLE SURGICAL SAFE GOWN

PROTECTIVE CLOTHING CATEGORY III

E.P.I. de 3ème Catégorie (RÈGLEMENT (UE) 2016/425)

1. FABRICANT
2. GAMME DE PRODUITS
3. MODÈLE
4. MARQUAGE DE CONFORMITÉ
5. PICTOGRAMME POUR RISQUE CHIMIQUE
6. PICTOGRAMME POUR LE RISQUE BIOLOGIQUE
7. SYMBOLE JETABLE
8. TAILLE SELON EN 340
9. TAILLE
10. LES UTILISATEURS SONT OBLIGÉS DE LIRE LES INSTRUCTIONS
11. LOT DE FABRICATION
12. PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS LAVER
13. PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : N'UTILISEZ PAS DE BLANCHIMENT
14. PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS REPASSER
15. PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS NETTOYER À SEC
16. PICTOGRAMME D'ENTRETIEN : NE PAS SÉCHER DANS LA SÉCHEUSE
17. PICTOGRAMME : CRAINTE LA FLAMME



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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE: La déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet: https://deltamed.it/prodotti/divisione-or/dpi-sanitari

Identification et description de la ligne *SHIELD*Work® Individual Protection
Modèle : *SURGICAL SAFE GOWN*
Blouse renforcée dans la partie antérieure et sur toute la longueur des manches avec un matériau en polypropylène - polyéthylène 60 g/m² (SMS 35 g/m² + PE 25 g/m²) alors que la partie postérieure est réalisée en polypropylène (SMS 35 g/m²). Blouse avec lacet chirurgical postérieur avec 4 ceintures à la taille et panneau anti-contamination, fermeture du col avec du velcro et fermeture au poignet avec une manchette en coton/polyester. Blouse disponible en deux versions : emballée dans du papier médical avec 2 serviettes en papier sec, ou emballée individuellement dans du polyéthylène, non emballée dans du papier médical, sans serviettes en papier sec. Blouse de couleur bleue.
Tailles disponibles : S - M - L - XL – XXL -XXXL **Mesures du corps en cm (EN ISO 13688:2013)**

Tailles en cm		S	M	L	XL	XXL	XXXL
A	Hauteur	156-164	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204
B	Torse	90-94	94-98	98-102	106-110	114-118	122-126

Champs d'application : La blouse *SURGICAL SAFE* GOWN est une blouse chirurgicale jetable pour bloc opératoire pour la protection des agents infectieux et des agents chimiques.
Vêtement à double usage ; dispositif médical (DM) et équipement de protection individuelle (EPI). Vêtement pour la protection partielle des parties du corps à porter au bloc opératoire pendant les interventions chirurgicales ou dans les pièces à charge bactérienne contrôlée pour la protection de l'opérateur en présence de giclées d'agents chimiques liquides, de médicaments antiblastose et de chimiothérapie et d'agents infectieux. *Normes techniques appliquées :* 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 Classification : Blouse pour la protection partielle des parties du corps (partie antérieure et manches) à porter en présence des risques de nature chimique et biologique suivants :
- **Vêtement de protection contre les agents chimiques liquides (Type PB[4])**
- **Vêtement de protection contre les petites pulvérisations d'agents chimiques liquides (Type PB[6])**
- **Vêtement de protection contre les agents infectieux**
- **Vêtement de protection résistant au contact du sang synthétique et des liquides du corps**
- **Vérification avec bactériophage Phi-X174**

La blouse *SURGICAL SAFE* GOWN étant un vêtement de protection partielle PB n'a pas été soumise à l'essai de spray prévu uniquement pour un vêtement de protection complète du corps. Pour les zones du corps non couvertes par le vêtement, des dispositifs appropriés devront être prévus et être capables de garantir au moins le même niveau de protection, en vérifiant leur compatibilité avec le présent modèle. Les temps d'exposition aux substances dépendent des caractéristiques de pénétration des agents et sont mis en évidence dans les tableaux présents dans les instructions suivantes.
Préparation d'utilisation : Prélever le vêtement de l'emballage individuel, si présentes retirer le papier enveloppant et utiliser les serviettes pour sécher les mains et l'avant-bras de l'utilisateur. Pour garantir un port aseptique, l'utilisateur doit enfiler les deux mains avant dans les ouvertures des manches, en tenant la blouse éloignée du corps et par la suite les mains et les avant-bras dans les manches pour prévoir avant la fermeture au col avec du velcro en nouant ensuite dans le dos les deux ceintures internes de la blouse. L'utilisateur après avoir porté les gants, en s'assurant que les manchettes des gants soient toujours portées sur le poignet de la blouse, doit prendre le panneau anti-contamination avec les deux mains, séparer la ceinture externe du panneau et avec elle tourner sur soi pour récupérer la deuxième ceinture externe en l'extrayant du panneau anti-contamination et la lier à l'autre ceinture sur un des côtés.
S'il fallait intégrer la protection du corps avec d'autres dispositifs, tels que des gants, des respirateurs, des chaussures, etc., ces derniers devront posséder au moins les mêmes caractéristiques de protection chimique et il faudra procéder à la vérification de leur compatibilité avec le vêtement. S'assure que le vêtement des accessoires soit exécuté de manière correcte et qu'elle ne constitue pas une source de danger.
Avertissements : Les prestations du dispositif sont garanties uniquement à condition que le vêtement soit correctement porté, lacé et choisi à la taille appropriée.
Limites d'utilisation : Les indications et les usages non mentionnés dans la présente note d'informations doivent être interdits. L'utilisateur est la seule personne capable de juger si le dispositif est réellement approprié pour ses propres exigences et d'évaluer pendant combien de temps il peut porter le dispositif pour le déroulement d'une opération déterminée, en considérant les caractéristiques de protection, le confort et l'exposition à la chaleur. Pour de plus amples informations sur les caractéristiques de protection, s'adresser au fabricant. Le fabricant se décharge de toute responsabilité si les blouses *SURGICAL SAFE* GOWN sont utilisées de manière impropre ou en désaccord avec les indications des présentes instructions.
Nettoyage : Dispositif jetable. Non applicable - désinfection : Dispositif jetable. Non applicable Révision : Dispositif jetable. Non applicable - Entretien : Dispositif jetable. Non applicable Conservation : Le vêtement doit être conservé dans son emballage d'origine et dans un endroit approprié et sec à l'écart des sources de chaleur, à l'abri de la lumière directe et des rayons UV.
Durée : Pour le dispositif fourni sous forme stérile, la validité du dispositif est de 5 ans à partir de la date de stérilisation avec une indication de la date d'échéance (année-mois) sur le premier emballage. Stérilité garantie avec l'emballage intègre. Pour le dispositif fourni sous forme non stérile, il est conseillé de l'utiliser sous 5 ans à partir de la date de fabrication présente sur l'étiquette de l'emballage de transport. Élimination : Conformément au catalogue européen des déchets (CEE) conformément à la décision 2000/532/CE de la Commission, le dispositif tel qu'il est peut être considéré comme un déchet non dangereux qui ne doit pas être collecté et éliminé en appliquant des précautions particulières pour éviter les infections (code d'élimination 180104) . En cas de contamination par des médicaments cytotoxiques et cytostatiques, il doit être considéré comme un déchet dangereux (code d'élimination 180108).
L'élimination des vêtements contaminés est disciplinée par les lois locales ou nationales.
Avertissements : S'assurer, à l'aide de contrôle visuel, que le dispositif avant d'être utilisé soit intègre (absence de trous, lacérations, coupures, etc.) et en parfait état. Vérifier que la taille choisie soit la bonne. En cas de déchirures, de lacérations et/ou de décousures pendant l'utilisation, il faut immédiatement abandonner la zone d'opération et remplacer le vêtement. Remplacer le vêtement après chaque intervention ou tout au plus après un quart de travail : vêtement à usage unique. Porter des vêtements de protection chimique peut entraîner un stress thermique dû à la chaleur. La présente note d'information doit être toujours disponible à l'intérieur de l'entreprise utilisatrice et conservée tant que ce type d'EPI est utilisé.
Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par une utilisation d'EPI impropre ou ne respectant pas les présentes instructions. Pour obtenir de plus amples informations, contacter le fabricant.
Le modèle a fait l'objet d'un examen CE de l'organisme notifié n°0624 Centocot- Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Piazza S. Anna,2 - 21052 Busto Arsizio (VA).
Centrocot est également l'organisme chargé du contrôle annuel des EPI de IIIème catégorie. Caractéristiques physiques

Caractéristiques physiques

Propriétés	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Valeur	Classe
Résistance de traction. Méthode sur bande - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	94.1	2 de 6
Résistance de traction. Méthode sur bande - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005	N	55.9	1 de 6
Résistance à la déchirure. Méthode trapézoïdale - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	44.0	3 de 6
Résistance à la lacération. Méthode du trapèze - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005	N	17.0	1 de 6
Résistance des coutures - Méthode grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	40,2	1 de 6
Résistance des coutures - Méthode grab	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 13935-2:2014	N	38,2	1 de 6
Résistance à l'abrasion (Martindale)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 530:2010 + UNI EN 14325:2005	Cycles	1.000	4 de 6
Résistance aux dommages dus à la flexion - MD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Cycles	100.000	6 de 6
Résistance aux dommages dus à la flexion - XD	UNI EN 14605:2009	UNI EN ISO 7854:1999 Met.B + UNI EN 14325:2005	Cycles	100.000	6 de 6
Résistance à la perforation	UNI EN 14605:2009	UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005	N	8.48	1 de 6

Caractéristiques chimiques - Résistance à l'imprégnation

Substance chimique	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Indice de pénétration - Valeur moyenne	Classe
Acide sulfurique 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
Hydroxyde de sodium 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	0,0	3 de 3
O-Xylène	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

Substance chimique	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Indice de répulsion - Valeur moyenne	Classe
Acide sulfurique 30%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.0	3 de 3
Hydroxyde de sodium 10%	UNI EN 13034:2009	UNI EN ISO 6530:2005 + UNI EN 14325:2005	%	96.5	3 de 3
O-Xylène	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

Résistance aux médicaments antiblastiques et chimiothérapeutiques

Réactif	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Temps de traversée	Classe
Cyclofosfamide monohydraté	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Chlorhydrate de doxurobycine (Adriamycine)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Méthotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Sulfate de vincristine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Chlorhydrate de daunorubicine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6

N.B. : Essai d'imprégnation réalisé sur le tissu de la blouse

Réactif	Norme de produit	Norme d'essai	U.M.	Temps de traversée	Classe
Cyclofosfamide monohydraté	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Chlorhydrate de doxurobycine (Adriamycine)	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Fluorouracile	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>30	2 de 6
Méthotrexate	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Sulfate de vincristine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>60	3 de 6
Chlorhydrate de daunorubicine	UNI EN 14605:2009	UNI EN 6529:2003 + UNI EN 14325:2005	min.	>10	1 de 6

N.B. : Essai d'imprégnation réalisé sur les coutures de la blouse

Caractéristiques de protection biologique - Résistance à la pénétration

Propriétés	Norme de produit	Méthode d'essai	U.M.	Valeur
Pénétration de sang et de liquides organiques. Méthode du sang synthétique	UNI EN 14126:2004	ISO 16603:2004	kPa	20
Pénétration d'agents pathogènes véhiculés par le sang et d'autres fluides corporels. Méthode bactériophage (Phi-X174)	UNI EN 14126:2004	ISO 16604:2004	kPa	20
Pénétration bactérienne à l'état humide	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22610:2006	minutes	75
Pénétration d'aérosols liquides biologiques contaminés	UNI EN 14126:2004	ISO/DIS 22611:2003	Log10 UFC	>5
Pénétration de poussières contaminées biologiquement	UNI EN 14126:2004	UNI EN ISO 22612:2005	Log10 UFC	< 1