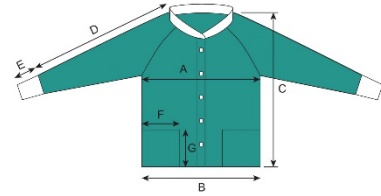




**Caractéristiques de la référence :**

- A = largeur du thorax : 58 cm
- B = Diamètre : 58 cm
- C = Longueur de l'élément dorsal : 71 cm
- D = Longueur de la manche : 73 cm
- E = Longueur du poignet : 8 cm
- F = Longueur de la poche : 19 cm
- G = Largeur de la poche : 18 cm



**Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément ou composant, préciser :  
ELEMENTS : \_\_\_\_\_ MATERIAUX : \_\_\_\_\_

**Substances actives :**

Composant	Composition
Matériau principal	Non tissé polypropylène spunbond 45g/m <sup>2</sup>
Poignets	Polyester
Fils de couture	Polyester, polyamide (nylon)
Boutons	Polyoxyméthylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex : **Absence**
  - ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : **Absence**
  - ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,..) : **Absence**
- Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dispositif médical à usage unique - en faisant office de barrière, l'habillement de bloc utilisé par le personnel vise à protéger le patient contre la flore bactérienne de ce personnel.

Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :** Non

**Mode de stérilisation du dispositif :**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

**4. Conditions de conservation et de stockage**

**Conditions normales de conservation & de stockage :** Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire.

**Précautions particulières :**

**Durée de la validité du produit :** 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

**5. Sécurité d'utilisation**

**5.1 Sécurité technique :** le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

**6. Conseils d'utilisation**

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : en faisant office de barrière, l'habillement de bloc utilisé par le personnel vise à protéger le patient contre la flore bactérienne de ce personnel Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)


## 7. Informations complémentaires sur le produit

	<b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
--	--

## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9</li> <li>✓ Brochure : catalogue produits disponible sur demande</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande</li> <li>✓ Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande</li> </ul>
--	---

## 9. Images (s'il y a lieu)

	Format gif, jpeg, png	
	<b>Photo du dispositif</b>	
		
	<b>Conditionnement / Etiquettes de traçabilité</b>	
	Carton	Etiquette de fermeture
	