

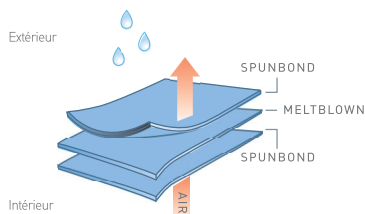


Casaque chirurgicale Universal - Performance Standard

DESCRIPTION

Universal BARRIER® est une casaque chirurgicale stérile à usage unique classée Performance Standard. Elle est fabriquée en nontissé suivant la méthode de fabrication SMS. Elle est conditionnée avec 2 essuie-mains et 1 feuille de papier crêpe (pliage pasteur).

COMPOSITION



Corps et manches

Fabrication SMS
Matériau nontissé 44 g/m²
en fibres de polypropylène

Encolure et liens

Fabrication SMS
Matériau nontissé 44 g/m²
en fibres de polypropylène

Poignets

Jersey blanc 100% polyester

Autres informations

Absence de latex de caoutchouc naturel
Absence de phtalate (DEHP)

RECOMMANDATIONS

Casaque chirurgicale destinée au personnel soignant durant les interventions chirurgicales pour protéger le patient et l'équipe chirurgicale de toutes contaminations

Conçue pour des interventions de durée moyenne exposées à une quantité de liquide moyenne à élevée

MODE D'ACTION

- Hydrophobe
- Résistante
- Légère
- Souple

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
- Dispositif médical à usage unique, ne pas réutiliser

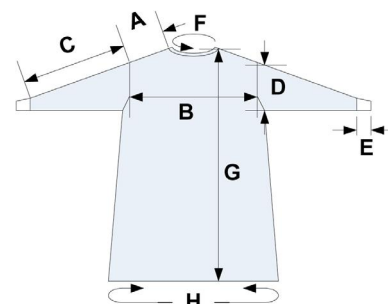
CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée

PROPRIETES

- Encolure ajustée
- Fermeture au col avec des velcros (25 x 100 cm / 20 x 40 cm)
- Manches extra - longues
- Longueur proportionnelle à la taille
- Dimensions amples
- Fermeture dos croisée avec des liens
- Pictogrammes (à l'intérieur de la casaque)
- Traitement anti-alcool sur toute la surface
- Traitement antistatique sur toute la surface
- Bords soudés aux ultrasons aux zones critiques
- Couleur : bleu

Dimensions casaque



Références	Tailles	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
93000620	M	18	51	61	24	8	26	121	140
93000621	L	22	58	62	25	8	29	127	152
93000622	L-L	22	58	65	26	8	29	142	152
93000623	XL	25	63	64	27	8	29	137	164
93000624	XL-L	25	63	67	27	8	29	152	171
93000625	XXL-L	27	68	67	29	8	30	162	180

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PEREMPTION

Conditionnement

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages pendant le transport, la manutention et le stockage

- **Carton de transport**
- **Sachet de protection en plastique**
- **Unité d'emploi**
Sachet papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage

Stockage dans des conditions normales (8-40°C, 30-70% d'humidité)

Péremption

5 ans

ELIMINATION DES DECHETS

L'élimination des casques chirurgicaux se fait après chaque utilisation, par la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)

L'emballage, quant à lui, suit le circuit des DAOM (Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères), sauf s'il a été souillé auquel cas il intègre lui aussi la filière d'élimination des DASRI

ENVIRONNEMENT

La casaque chirurgicale Universal Performance Standard est conforme à la norme ISO 14001

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES / TESTS

La casaque chirurgicale Universal Performance Standard

Tests	Unités	Exigences de la norme EN 13795 Performance Standard		Performances Universal Performance Standard	
		Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	UFC	N.R.	≤300	N.R.	4
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	BI	≥ 2,8	N.R.	5,1	N.R.
Propreté - Microbiologique	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300
Propreté - Matière particulaire	IPM	≤3,5	≤3,5	1,4	1,4
Relargage particulaire	Log 10	≤4	≤4	1,7	1,7
Résistance à la pénétration des liquides	cm H ₂ O	≥20	≥10	60	60
Résistance à l'éclatement - état sec	kPa	≥40	≥40	144	144
Résistance à l'éclatement - état humide	kPa	≥40	N.R.	141	N.R.
Résistance à la traction - état sec	N	≥20	≥20	44	44
Résistance à la traction - état humide	N	≥20	N.R.	48	N.R.

Les données ci-dessus sont mesurées sur le matériau des casques et correspondent à une valeur moyenne

MARQUAGE CE

Classe I stérile

Certificat numéro 01966, délivré par B.S.I. (British Standard Institute), organisme notifié 0086

PRESENTATION

Unité d'emploi = 1 casaque = 1 pièce (pcs)

Référence Labo	Taille	Longueur (cm)	Carton (pcs*)
93000620	M	121	26
93000621	L	127	26
93000622	L-L	142	26
93000623	XL	137	26
93000624	XL-L	152	24
93000625	XXL-L	167	22

*Chaque casaque est conditionnée avec 1 feuille de papier crêpe et 2 essuie-mains

CODE CLADIMED : E50AD01

PRODUCTION ET STERILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CE) :

Mölnlycke Health Care AB,
Box 13080,
S-40252 Göteborg
Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Chine par le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 56

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr