93000720 – 93000721 – 93000722 – 93000723 – 93000724 – 93000725
BARRIER® Casaque chirurgicale Universal – Haute performance

Description

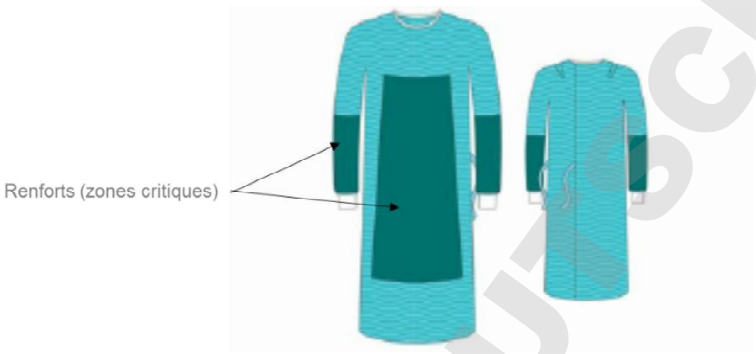
Universal BARRIER® est une casaque chirurgicale stérile à usage unique classée Haute Performance. Elle est fabriquée en non tissé suivant le procédé de fabrication SMS. Elle est emballée avec 2 essuie-mains et 1 feuille de papier crêpe (pliage pasteur).

Caractéristiques produit :

- Traitement anti-alcool sur toute la surface
- Traitement antistatique sur toute la surface
- Haute performance
- Emballée avec 2 essuie-mains et 1 feuille de papier crêpe (pliage pasteur)

Couleur : Bleue

Stérile : Oui



Composition

	Matériaux
Corps et manches	Fabrication SMS Matériau non tissé 44 g/m² en fibres de polypropylène
Encolure et liens	Fabrication SMS Matériau non tissé 44 g/m² en fibres de polypropylène
Poignets	Jersey blanc 100% polyester
Velcro	Polyamide
Renfort avant	Laminé de 2 couches constitué de non tissé de polypropylène Film de polyéthylène, 33 g/m²
Renfort manche	Laminé de 2 couches constitué de non tissé de polypropylène Film de polyéthylène, 40 g/m²

Tissus d'origine animale : Non

Dérivés de sang humain : Non

Latex de caoutchouc naturel : Non

Substances médicamenteuses : Non

Phtalates : Non

Chlorure de polyvinyle : Non

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indications

Les casaques chirurgicales Universal BARRIER® sont des casaques à usage unique, hydrophobes, destinées au personnel soignant durant les interventions chirurgicales pour protéger le patient et l'équipe chirurgicale de toutes contaminations.
Elles sont conçues pour des interventions de durée moyenne exposées à une quantité de liquide moyenne à élevée.

Précautions d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
Dispositif médical à usage unique, ne pas réutiliser.

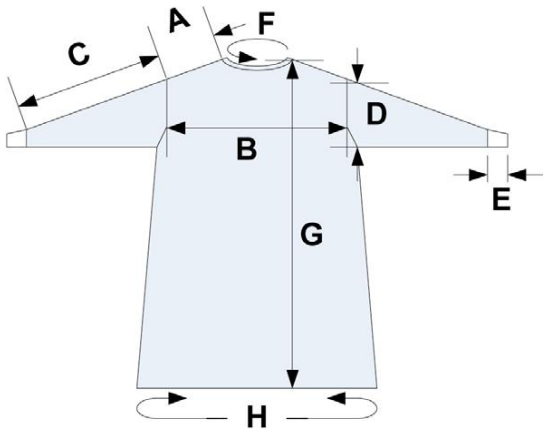
Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée

Dimensions

Dimensions casaques

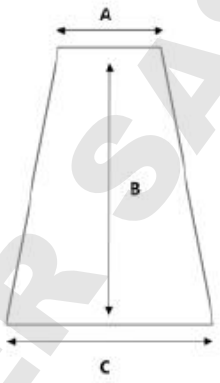
Référence Labo	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
93000720	M	17	51	59	23	8	25	119	140
93000721	L	22	58	60	24	8	27	125	152
93000722	L-L	22	58	63	24	8	27	140	152
93000723	XL	24	63	63	25	8	28	135	164
93000724	XL-L	24	63	65	25	8	28	151	164
93000725	XXL-L	26	68	65	28	8	29	160	176



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Dimensions renforts plastrons et manches

Référence Labo	Taille	Mesures (cm)			
		A	B	C	Longueur manches
93000720	M	38	80	68	37
93000721	L	38	80	60	37
93000722	L-L	38	80	60	37
93000723	XL	40	90	65	39
93000724	XL-L	40	90	65	39
93000725	XXL-L	40	90	65	39



Conditionnement, Stockage, Péremption

Présentation

Référence Labo	Taille	Longueur (cm)	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
93000720	M	119	28	672
93000721	L	125	24	576
93000722	L-L	140	24	576
93000723	XL	135	24	576
93000724	XL-L	151	22	528
93000725	XXL-L	160	20	480

Informations Packaging

Le premier niveau d'emballage est un sachet papier/plastique pelable. Une fois ouvert, ce sachet ne peut plus être refermé. Le deuxième niveau est un sachet de protection en plastique. Le troisième niveau est un carton de transport en carton ondulé.

Conditions de stockage

Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intactes jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire. Les installations de stockage des produits uniquement protégés par la barrière de stérilité doivent être conservées dans des conditions où le niveau de contamination par les particules d'air est faible, afin d'éviter tout risque pour le patient.

Etiquette de traçabilité : Oui

Durée de validité : 5 ans

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Elimination des déchets

Les déchets non dangereux utilisés dans les produits BARRIER® et les emballages assurant la stérilité devraient, dans la majorité des cas, être traités comme déchet non dangereux. Ils contiennent de grandes quantités d'énergie et conviennent à l'incinération. Les produits BARRIER® non souillés ne contiennent aucune substance susceptible d'être dangereuse pour l'environnement. Les boîtes de transport sont conçues pour s'adapter aux systèmes de traitement des déchets existants. Le nouvel emballage BARRIER® est conforme à la directive sur les déchets d'emballage de l'Union européenne.

Normes appliquées

ANSI/AAMI PB70, EN 1041, EN 556-1, EN 13795, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN ISO 10993-10, ISO 14001

Performances techniques

Performances du produit, EN 13795 Haute Performance

Caractéristiques	Méthode de test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 Haute Performance		Performance Universal Haute Performance	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤300	-	Couture épaule : 4 Non tissé : 1
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	BI	6	N.R.	6	-
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/100cm²	≤300	≤300	67,3	67,3
Propreté – Matière particulaire	EN ISO 9073-10	IPM	≤3,5	≤3,5	1,4	1,4
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log $_{10}$	≤4.0	≤4.0	1,7	1,7
Résistance à la pénétration des liquides	EN 20811	cm H_2O	≥100	≥10	Zones renforcées > 153 cm	Couture épaule : 18 Non tissé : 60
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	252	133
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	N.R.	269	-
Résistance à la traction - état sec	EN 29073-3	N	≥20	≥20	35,8	Couture épaule : 41,7 Non tissé : 80,5
Résistance à la traction - état humide	EN 29073-3	N	≥20	N.R.	37,9	-

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Performances du produit, AAMI niveau 3

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Exigence	Performance du Produit (sur zone critique)	Performance du Produit (sur zone moins critique)
Pénétration par impact d'aérosol	WSP 080.3/AATCC 42	g	≤ 1	Renfort avant : 0 Soudure de la manche renforcée : 0	Non tissé : 0 Couture d'épaule : 0,1
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H_2O	≥ 50	Renfort avant : 153 Soudure de la manche renforcée : 153	-

Performances du produit, tests additionnels

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Performance du Produit (sur zone critique)	Performance du Produit (sur zone moins critique)
Impact de pulvérisation	AATCC 42	g	Renfort avant : 0 Soudure de la manche renforcée : 0	Non tissé : 0 Couture d'épaule : 0,1
Indice de résistance à l'alcool	WSP 80.8	1-10	9	9
Déchirure	WSP 100.2.R3 (12)	N	-	14,84
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m²/24h	-	23860
Perméabilité à l'air	ISO 9237	m/s	-	0,31
Porosité à l'air	ASTM D737	ft^3/min	-	-
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	sec	Ne s'enflamme pas	Ne s'enflamme pas

Classifications, certifications

Organisme de certification : BSI (Bristish Standards Institution) - Organisme notifié 0086

Classe : I

Numéro marquage CE : CE 01966

Code ClaDiMed : E50AD01

GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature) : 35091

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Production et stérilisation

Fabricant (au sens de la directive 93/42/CE)
Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden
Tél.: +46 31 722 30 00

Fabricant certifié EN ISO 13485
Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication : Cambodge

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène (EtO)

Distributeur FRANCE

Mölnlycke Health Care CS 70205 - 13 allée du Château Blanc - 59445 Wasquehal cedex
Site internet : **www.molnlycke.fr**

Service clients : Tél.: 0800 910 289 - csc.fr@molnlycke.com

Renseignements produits : Tél.: 03 20 12 25 55

Réclamations qualité : reclamation.qualite@molnlycke.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

FRSU01541902 - 1902 - 93000720 - 01

Mölnlycke Health Care et BARRIER sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.
© Copyright (2019)