

63000620 - 63000621 - 63000622 – 63000623 - 63000624 - 63000625 BARRIER® Casaque chirurgicale Universal SP

Description

Universal BARRIER® est une casaque chirurgicale à usage unique classée Performance Standard (SP). Elle est fabriquée en nontissé suivant la méthode de fabrication SMS.

Caractéristiques produit :

- Traitement anti-alcool : Oui
- Traitement antistatique : Oui

Couleur : Bleue

Stérile : Non



Composition

Matériaux	
Corps et manches	Fabrication SMS Matériau nontissé 44 g/m ² en fibres de polypropylène
Encolure et liens	Fabrication SMS Matériau nontissé 44 g/m ² en fibres de polypropylène
Poignets	Jersey blanc 100% polyester
Velcro	Polyamide

Tissus d'origine animale : Non

Dérivés de sang humain : Non

Latex de caoutchouc naturel : Non

Substances médicamenteuses : Non

Phtalates : Non

Polychlorure de vinyle : Non

Indications

Les casques chirurgicaux stériles à usage unique sont destinés au personnel soignant durant les interventions chirurgicales afin de protéger le patient et l'équipe chirurgicale contre le transfert de microorganismes, de fluides corporels et de particules. Conçue 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.

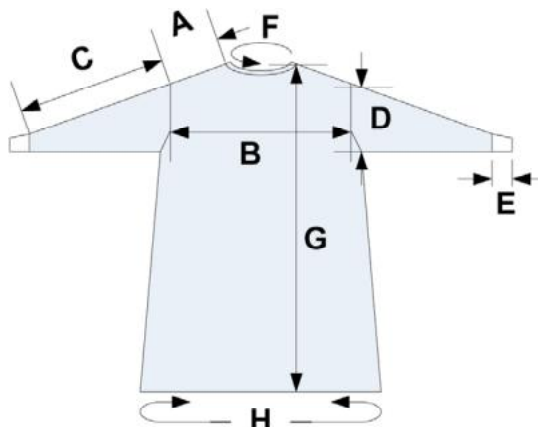
Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée.

Dimensions

Dimensions casques

Référence	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
63000620	M	17,3	61	59,4	23	8	25	119	140
63000621	L	21,7	66	60	24	8	27,5	125	152
63000622	L-L	21,7	67	62,8	24	8	26,5	140	152
63000623	XL	24,2	72	63	25,5	8	28	135	164
63000624	XL-L	24,2	72	65,3	25,5	8	28	151	164
63000625	XXL-L	26,6	78,5	65,3	28	8	29	160	176



Conditionnement, Stockage, Péréemption

Présentation

Référence	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
63000620	56	1 120
63000621	56	1 120
63000622	56	1 120
63000623	52	1 040
63000624	44	880
63000625	44	880

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 intacts 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 : Non

Durée de validité : 5 ans

Élimination 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 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 13795, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 14001.

Performances techniques

Performances du produit, EN 13795 Performance Standard (SP)

Caractéristiques	Méthode de test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 SP		Performance Universal SP	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤ 300	-	Couture d'épaule : 4 Nontissé : 1
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	BI	≥ 2,8	N.R.	Soudure de manche : 4,5 Plastron : 5,7	-
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	67,3	67,3
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤ 4,0	≤ 4,0	3,18	3,18
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	Soudure de manche : 61 Nontissé : 60	Couture d'épaule : 18 Nontissé : 60
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	Soudure de manche : 93,1 Plastron : 133	Nontissé : 133
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	N.R.	Soudure de manche : 63,8 Plastron : 128	-
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥20	≥20	Soudure de manche : 34,5 Plastron : 80,5	Couture d'épaule : 41,7 Nontissé : 80,5
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥20	≥20	Soudure de manche : 34,5 Plastron : 43,8	Couture d'épaule : 41,7 Nontissé : 43,8
Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	N	≥20	N.R.	N/A	N/A
Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	N	≥20	N.R.	N/A	N/A

Performances du produit, AAMI niveau 3

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Exigence	Performance du Produit (zone critique)	Performance du Produit (zone moins critique)
Pénétration par impact d'aérosol	WSP 080.3/AATCC 42	g	≤ 1	Soudure de manche : 0 Plastron : 0	Couture d'épaule : 0,1 Nontissé : 0
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H ₂ O	≥ 50	Soudure de manche : 71 Plastron : 72	-

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	Soudure de manche et plastron : 0	Couture d'épaule : 0,1 Nontissé : 0
Indice de résistance à l'alcool	WSP 80.8	1-10	9	9
Déchirure, MD	WSP 100.2.R3 (12)	N	14,84	14,84
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m ² /24h	23 860	23 860
Perméabilité à l'air	ISO 9237	m/s	0,31	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

Classe : I

Code ClaDiMed : E50AD01

GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature) : 35091

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. (British Standards Institution) 2797

Lieu de fabrication : Cambodge

Méthode de stérilisation : Non

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

FRSU01541902 - 2006 – 63000620 (21,22,23,24,25) - 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 (2020)