

750101 – 750102 – 750103 – 750105 – 750106 – 750108 – 750111 – 750113 - 750114 BARRIER® Casaque chirurgicale Classic SP

Description

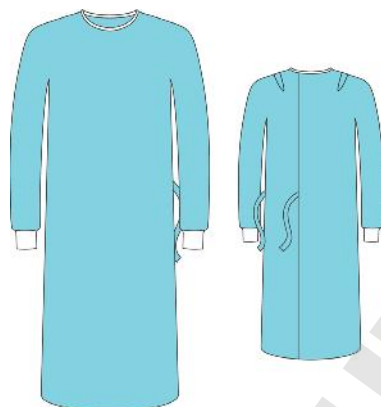
Classic BARRIER® est une casaque chirurgicale à usage unique classée Performance Standard (SP). Elle est fabriquée en non tissé suivant la méthode de fabrication Spunlace.

Caractéristiques produit :

- Traitement anti-alcool : Oui

Couleur : Océan

Stérile : Non



Composition

Matériaux	
Corps et manches	Fabrication Spunlace Matériau non tissé 68 g/m ² en fibres de cellulose et de polyester
Encolure et liens	Fabrication Spunlace Matériau non tissé 68 g/m ² en fibres de cellulose et de polyester
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 casaques chirurgicales stériles à usage unique sont destinées 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.

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.

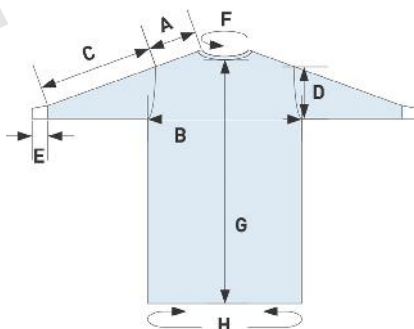
Dimensions

Dimensions casques

Référence	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
750101	M	19	45	56	29	7	62	121	135
750102	L	22	54	56	29	7	66	121	154
750103	L-L	22	54	58	29	7	66	131	154
750105*	L-L	22	54	58	29	7	66	131	154
750106**	L-L	22	54	58	29	7	66	131	154
750108	XL	24	60	57	30	7	68	132	174
750111	XL-L	24	60	59	30	7	70	145	174
750113	XXL-XL	27	66	62	31	7	72	161	184
750114	XXL-L	26	65	62	31	7	71	148	184

* Avec 2 essuie-mains et feuille de crêpe

** Avec passe-pouces



Conditionnement, Stockage, Péréemption

Présentation

Référence	Unité	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
750101	1	54	1 080
750102	-	46	920
750103	-	298	298
750105*	1	248	248
750106**	1	280	280
750108	1	42	840
750111	1	262	262
750113	-	36	720
750114	1	36	720

* Avec 2 essuie-mains et feuille de crêpe

** Avec passe-pouces

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

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 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 Classic SP	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤ 300	-	Matériau casaque : 91 Couture d'épaule : 56
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	BI	≥ 2,8	N.R.	Plastron / Couture manche : 3,1	-
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	32	32
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤ 4,0	≤ 4,0	3,2	3,2
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	Plastron : 30 Couture manche : 24	Matériau casaque : 30 Couture d'épaule : 19
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	Plastron : 210 Manche : 268	Matériau casaque : 210
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	Plastron : 115 Manche : 268	Matériau casaque : 210
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	Plastron : 124 Couture manche : 43	Matériau casaque : 124 Couture d'épaule : 87
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	Plastron : 37 Couture manche : 43	Matériau casaque : 37 Couture d'épaule: 87
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 2

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	Plastron / Couture manche : 0	Matériau casaque / Couture d'épaule : 0
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H ₂ O	≥ 20	Plastron : 28 Couture de manche : 27	Matériau casaque : 28

Performances du produit, tests additionnels

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Performance du Produit (zone critique)	Performance du Produit (zone moins critique)
Indice de résistance à l'alcool	WSP 80.8	1-10	9	9
Déchirure	WSP 100.2.R3 (12)	N	Matériau casaque : 23	Matériau casaque : 23
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m ² /24h	52 210	52 110
Perméabilité à l'air	ISO 9237	m/s	0,34	0,34
Porosité à l'air	ASTM D737	ft ³ /min	N/A	N/A
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	sec	> 3,5	> 3,5

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.

Lieu de fabrication : Thaïlande

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

FRSU00331509 - 2020 – 750101 (02,03,05,06,08,11,13,14)

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)