

# 760101 - 760103 – 760104 - 760105 - 760107 – 760108 - 760110 - 760111

## BARRIER® Casaque chirurgicale Classic HP

### Description

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

#### Caractéristiques produit :

- Traitement anti-alcool : Oui
- Avec renforts

**Couleur :** Océan

**Stérile :** Non



### Composition

Matériaux	
Corps et manches	Fabrication Spunlace Matériau non tissé 68 g/m <sup>2</sup> en fibres de cellulose et de polyester
Encolure et liens	Fabrication Spunlace Matériau non tissé 68 g/m <sup>2</sup> en fibres de cellulose et de polyester
Renfort plastron	Film de polyéthylène microporeux 46 g/m <sup>2</sup>
Renfort manches	Non tissé spunlace viscose/polyester 30 g/m <sup>2</sup> , film polyéthylène 27 µm
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.

## Précautions d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Dispositif médical à usage unique, ne pas réutiliser.

## Contre-indications

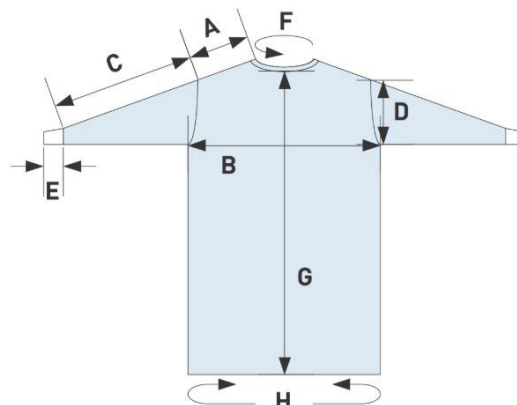
Aucune contre-indication rapportée.

## Dimensions

### Dimensions casques

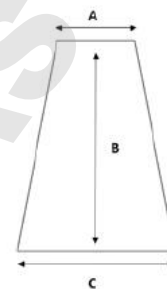
Référence	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
760101	L	22	54	56	29	7	66	121	154
760103	L-L	22	54	58	29	7	66	131	154
760104*	L-L	22	54	58	29	7	66	131	154
760105	XL	24	60	57	30	7	68	132	174
760107	XL-L	24	60	59	30	7	70	145	174
760108*	XL-L	24	60	59	30	7	70	145	174
760110	XXL-XL	27	66	62	31	7	72	161	184
760111	XXL-L	26	65	62	31	7	71	148	184

\* Avec bavette et passe-pouces



## Dimensions renforts plastron et manches

Référence	Taille	Mesures (cm)			
		A	B	C	Longueur manches
760101	L	42	90	73	35
760103	L-L	42	90	73	35
760104*	L-L	42	90	73	35
760105	XL	53	90	73	36
760107	XL-L	53	100	73	37
760108*	XL-L	53	100	73	37
760110	XXL-XL	53	100	73	40
760111	XXL-L	53	100	73	37



\* Avec bavette et passe-pouces

## Conditionnement, Stockage, Péréemption

### Présentation

Référence	Unité	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
760101	1	46	920
760103	1	247	247
760104	1	42	840
760105	1	34	680
760107	1	209	209
760108	1	34	680
760110	1	190	190
760111	1	34	680

### 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 Haute Performance (HP)

Caractéristiques	Méthode de test	Unité	Exigence de la norme		Performance Classic HP	
			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	6	N.R.	Plastron / Couture manche : 6	-
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	32	32
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log <sub>10</sub>	≤ 4,0	≤ 4,0	3,2	3,2
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 100	≥ 10	Plastron / Couture manche : 154	Matériau casaque : 30 Couture d'épaule : 19
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	Plastron : 115 Couture manche : 258	Matériau casaque : 115
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	Plastron : 115 Couture manche : 258	Matériau casaque : 115
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	Plastron : 159 Couture manche : 56	Matériau casaque : 124 Couture d'épaule : 87
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R.	Plastron : 47 Couture manche : 56	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 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	Plastron : 0 Couture manche : 0	Couture d'épaule : 0
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H <sub>2</sub> O	≥ 50	Plastron : 153 Couture manche : 153	N/A

## 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	N/A	23
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m <sup>2</sup> /24h	Plastron : 6 250	Matériau casaque : 52 210
Perméabilité à l'air	ISO 9237	m/s	N/A	Matériau casaque : 0,34
Porosité à l'air	ASTM D737	ft <sup>3</sup> /min	N/A	N/A
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	Sec	> 3,5	> 3,5

## Classifications, certifications

Classe : I

Code ClaDiMed : E50AD02

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](http://www.molnlycke.fr)

**Service clients :** Tél.: 0800 910 289 - [csc.fr@molnlycke.com](mailto:csc.fr@molnlycke.com)

**Renseignements produits :** Tél.: 03 20 12 25 55

**Réclamations qualité :** [reclamation.qualite@molnlycke.com](mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com)

FRSU00321509- 2020 – 760101 (03,04,05,07,08,10,11) - 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)