

# 790102 - 790103 - 790104 – 790105 - 790106 - 790107

## BARRIER® Casaque chirurgicale Ultimate HP

### Description

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

#### Caractéristiques produit :

- Traitement anti-alcool : Oui
- Traitement antistatique : Oui
- Avec renforts

**Couleur :** Océan

**Stérile :** Non



### Composition

Matériaux	
Corps et manches	Fabrication SMS Matériau nontissé 40 g/m <sup>2</sup> en fibres de polypropylène
Encolure et liens	Fabrication SMS Matériau nontissé 40 g/m <sup>2</sup> en fibres de polypropylène
Renfort plastron	Film de polyéthylène microporeux, 46 g/m <sup>2</sup>
Renfort manches	Laminé de nontissé spunlace polyester/viscose et film de polyéthylène, 60 g/m <sup>2</sup>
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 longue durée exposées à une quantité de liquide élevée.

## Précautions d'emploi

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

Dispositif médical à usage unique, ne pas réutiliser.

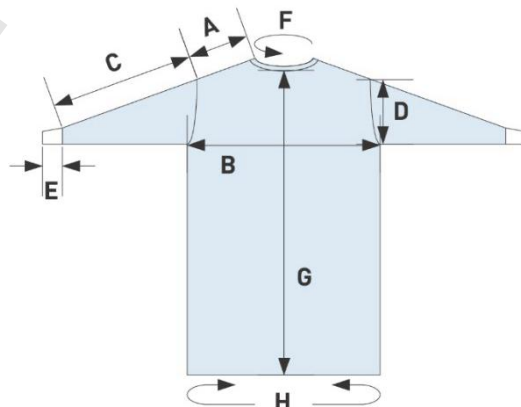
## Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée.

## Dimensions

### Dimensions casques

Référence	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
790102	L	23	55	56	29	8	61,5	119	150
790103	L-L	23	55	58	29	8	61,5	134	150
790104	XL	25	61	57	30	8	64	129	170
790105	XL-L	25,5	60	59	30	8	66	144	170
790106	XXL-L	27	65,5	61	30	8	71	145	184
790107	XXL-XL	26,5	65,5	61,5	30	8	71	165	184



## Dimensions renforts plastron et manches

Référence	Taille	Mesures (cm)			
		A	B	C	Longueur manches
790102	L	42	90	73	38,8
790103	L-L	42	90	73	38,9
790104	XL	53	90	73	39
790105	XL-L	53	100	73	40,7
790106	XXL-L	53	100	73	41,1
790107	XXL-XL	53	100	73	40



## Conditionnement, Stockage, Péréemption

### Présentation

Référence	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
790102	62	1 240
790103	62	1 240
790104	56	1 120
790105	50	1 000
790106	42	840
790107	42	840

### 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.

**Étiquette 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 Haute Performance (HP)

Caractéristiques	Méthode de test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 HP		Performance Ultime HP	
			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 : 6 Nontissé : 0
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	BI	6	N.R.	6,0	-
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	< 14	< 14
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log <sub>10</sub>	≤ 4,0	≤ 4,0	Nontissé : 1,5	Nontissé : 1,5
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 100	≥ 10	Couture de manche renforcée et plastron renforcé : 153	Couture d'épaule : 11 Nontissé : 53
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	Couture de manche soudée renforcée : 275 Plastron renforcé : 185	Nontissé : 138 Couture d'épaule : 253 Manche cousue : 228
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	Couture de manche soudée renforcée : 228 Plastron renforcé : 180	-
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	Renfort manche : 46 Plastron renforcé : 109	Couture d'épaule : 37 Nontissé : 82
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	Plastron renforcé : 47	Nontissé : 44 Couture d'épaule : 30
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	Couture de manche soudée : 0,03 Plastron renforcé : 0	Couture d'épaule : 0,1 Nontissé : 0,
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H <sub>2</sub> O	≥ 50	Couture de manche soudée : 153 Plastron renforcé : 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, MD	WSP 100.2.R3 (12)	N	> 3,5 lbs	> 3,5 lbs
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m <sup>2</sup> /24h	72 120	72 120
Perméabilité à l'air	ISO 9237	m/s	0,43	0,43
Porosité à l'air	ASTM D737	ft <sup>3</sup> /min	54	54
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	sec	Ne s'enflamme pas	Ne s'enflamme pas

## 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 : 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](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)

*FRSU01541902 - 2006 – 790102 (03,04,05,06,07) - 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)