

800430 BARRIER® Champ opératoire non adhésif

Description

Taille : 45 x 75 cm

Stérile : Oui



Composition

Nontissé viscose 23 g/m², film polyéthylène 40 µm

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

Une fois stérilisés, les champs opératoires ont pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d'infection post-opératoire.

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 externes : 45 x 75 cm

Conditionnement, Stockage, Péréemption

Présentation

Unité de conditionnement	Pièce(s)
Unité	1
Boîte distributrice	25
Boîte de transport	150
Palette	4 800

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

EN 1041, EN 556-1, EN 13795, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 14001

Performances techniques

Performances du produit, EN 13795 Performance Standard

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 Performance standard		Performance du Produit	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne – état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤ 300	N/A	0
Résistance à la pénétration microbienne – état humide	ISO 22610	BI	≥ 2,8	N.R.	N/A	-
Propreté - Particules	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	N/A	2,2
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤ 4,0	≤ 4,0	N/A	2,5
Résistance à la pénétration des liquides	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	N/A	127
Résistance à la déchirure - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	N/A	69
Résistance à la déchirure - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	N/A	-
Résistance à la traction - état sec	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	N/A	25
Résistance à la traction - état humide	EN 29073-3	N	≥ 15	N.R.	N/A	-

Performances du produit, tests additionnels

Caractéristiques	Méthode de test	Unité	Performance du produit
Absorption	ISO 9073-12	g/dm ²	1,10
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	s	Classe I, > 3,5 s

Classifications, certifications

Organisme de certification : BSI (British Standards Institution) 2797

Classe : Is

Numéro marquage CE : CE 01966

Code ClaDiMed : E51BA04

GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature) : 47783

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 : Gamma

Distribution 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

FRSU01531902 - 2101 - 800430 – 60

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 (2021)