

580200 - 580201 - 580202 – 580203 – 580204 – 580205 BARRIER® Casaque chirurgicale Primary Plus SP

Description

Primary Plus BARRIER® est une casaque chirurgicale stérile à usage unique classée Performance Standard (SP). Elle est fabriquée en nontissé suivant la méthode de fabrication SMS. Elle est emballée avec 2 essuie-mains et 1 feuille de papier crêpe.

Caractéristiques produit :

- Traitement antistatique
- Traitement anti-alcool

Couleur : Océan

Stérile : Oui



Composition

Matériaux	
Corps et manches	Fabrication SMS Matériau nontissé 35 g/m ² en fibres de polypropylène
Encolure et liens	Fabrication SMS Matériau nontissé 35 g/m ² en fibres de polypropylène
Poignets	Jersey blanc 100% polyester
Velcro	Nylon, résine synthétique

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.

Précautions d'emploi

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

Dispositif médical à usage unique, ne pas réutiliser.

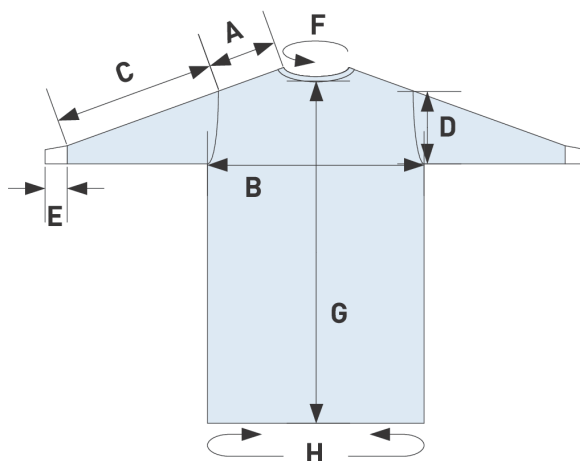
Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée.

Dimensions

Dimensions casques

Références	Taille	Mesures (cm)							
		A	B	C	D	E	F	G	H
580200	L	23	55	56	29	8	61,5	119	150
580201	L-L	23	55	58	29	8	61,5	134	150
580202	XL	25	61	57	30	8	64	129	170
580203	XL-L	25,5	60	59	30	8	66	144	170
580204	XXL-L	27	65,5	60,5	30	8	71	145	184
580205	XXL-XL	26,5	65,5	61,5	30	8	71	157	184



Conditionnement, Stockage, Péréemption

Présentation

Références	Unité (pcs)	Boîte distributrice (pcs)	Carton de transport (pcs)	Palette (pcs)
580200	1	20	40	800
580201	1	18	36	720
580202	1	18	36	720
580203	1	16	32	640
580204	1	16	32	640
580205	1	16	32	640

Durée de validité : 5 ans

Normes appliquées

ANSI/AAMI PB70, EN 1041, EN 556-1, EN 13795, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN ISO 10993-10, 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 Primary Plus SP	
			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	≤ 300
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	BI	≥ 2,8	N.R.	≥ 2,8	N/A
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 35	≥ 20
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	≥ 40	N/A
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R.	≥ 20	N/A
Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R.	≥ 20	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	Manche : 0 Plastron : 0	Nontissé : 0
Pression hydrostatique	WSP 080.6/AATCC 127	cm H ₂ O	≥ 20	Manche : 43,7 Plastron : 43,6	Nontissé : 42,1

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	7	7
WVTR (taux de transmission de la vapeur d'eau)	WSP 70.4.R3 (12)	g/m ² /24h	4 709	4 709
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	Sec	> 3,5	> 3,5

Classifications, certifications

Organisme de certification : TÜV 0123

Classe : Is

Numéro marquage CE : G2S 073966 0008

Code ClaDiMed : E50AD01

GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature) : 35091

Production et stérilisation

Fabricant (au sens de la directive 93/42/CE)

Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd

Lieu de fabrication : Chine

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène (EtO)

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

FRSU00391509- 2009 – 580200 (01,02,03,04,05) - 00

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)