



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|--------------------------------|--|
| Intitulé du Dispositif Médical | BARRIER® Casaque chirurgicale CLASSIC renforcée (HP) avec bavette et passe-pouces, 2 essuie-mains |
| N° de lot de l'appel d'offres | |

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|---|---|--|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 07/2020 Date d'édition : 07/2020 |
| 1.1 | Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE | |
| 1.2 | Adresse complète : 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE | Tel: 03.20.12.25.55 Site internet : www.molnlycke.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Jean-Luc GROSHENY 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE | Tel : 03.20.12.46.87 e-mail : jean-luc.grosheny@molnlycke.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Casaque chirurgicale | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : BARRIER® Casaque chirurgicale CLASSIC renforcée (HP) avec bavette et passe-pouces, 2 essuie-mains | |
| 2.3 | Code nomenclature : E50AD02 Code CLADIMED | |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 | |
| 2.5 | Classe du DM : classe Is Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : BSI n° 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : MÖLNLYCKE HEALTH CARE | |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse | |
| Insertion photos : relié au point 9 | | |

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 660104

N° Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

16

Boîte distributrice (ou sachet)

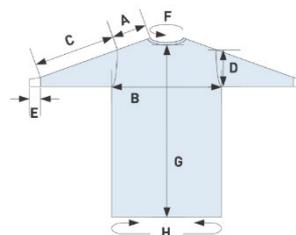
QML (Quantité minimale de livraison) :

32

Carton

Descriptif de la référence :

Taille L-L - Longueur : 131 cm
 Avec bavette et passe-pouces, 1 feuille de papier
 crêpe et 2 essuie-mains
 Traitement anti-alcool sur toute la
 surface
 A : 22 cm ; B : 54 cm
 C : 58 cm ; D : 29 cm
 E : 7 cm ; F : 66 cm
G : 131 cm ; H : 154 cm



Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Substances actives :

Corps et manche : fabrication SPUNLACE, matériau nontissé 68 g/m² en fibres de cellulose et de polyester • Poignets : jersey blanc 100% polyester • Renforts plastron : film de polyéthylène microporeux 46 g/m² • Renforts manches : laminé de film de polyéthylène 27 µm et de nontissé spunlace viscose/polyester 30 g/m²

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Présence/Absence de latex : Absence
 - Présence/Absence de phtalates (DHP) : Absence
 - Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : Absence
- Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

| | |
|---|--|
| 2.9 | <p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Habillement long en nontissé utilisé au bloc opératoire pour la protection du patient, du personnel médical et paramédical Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p> |
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | <p>DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | <p>Conditions normales de conservation & 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.</p> <p>Précautions particulières : 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 lors de l'ouverture de l'emballage et de l'utilisation du produit.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p> |
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : |
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | <p>Mode d'emploi : Les casques 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. Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) : Dispositifs médicaux (DM) |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |
| 6.4 | <p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> |
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

Performance de la casaque conforme à la norme EN 13795 - Haute Performance

| Caractéristiques | Unités | Exigences de la norme EN 13795 Haute Performance | | Performance de la casaque Classic HP | |
|---|-------------------------|--|---------------------|--|---|
| | | Zone critique | Zone moins critique | Zone critique | Zone moins critique |
| Résistance à la pénétration microbienne - état sec | UFC | Non requis | ≤300 | - | Matériau casaque : 91 Couture d'épaule : 56 |
| Résistance à la pénétration microbienne - état humide | BI | 6 | Non requis | Plastron / Couture manche : 6 | - |
| Propreté - Microbiologique | UFC/100 cm ² | ≤300 | ≤300 | 32 | 32 |
| Relargage particulaire | Log10 | ≤4,0 | ≤4,0 | 3,2 | 3,2 |
| Résistance à la pénétration des liquides | cm H ₂ O | ≥100 | ≥10 | Plastron : 153 Couture manche : 154 | Matériau casaque : 30 Couture d'épaule : 19 |
| Résistance à l'éclatement - état sec | kPa | ≥40 | ≥40 | Plastron : 115 Couture manche : 258 | Matériau casaque : 115 |
| Résistance à l'éclatement - état humide | kPa | ≥40 | Non requis | Plastron : 115 Couture manche : 258 | N/A |
| Résistance à la traction - état sec, MD | N | ≥20 | ≥20 | Plastron : 159 Couture manche : 56 | Matériau casaque : 124 Couture d'épaule : 87 |
| Résistance à la traction - état sec, CD | N | ≥20 | ≥20 | Plastron : 47 Couture manche : 56 | Matériau casaque : 37 Couture d'épaule : 87 |
| Résistance à la traction - état humide, MD | N | ≥20 | Non requis | Plastron : 148 Couture manche : 58 | N/A |
| Résistance à la traction - état humide, CD | N | ≥20 | Non requis | Plastron : 148 Couture manche : 58 | N/A |

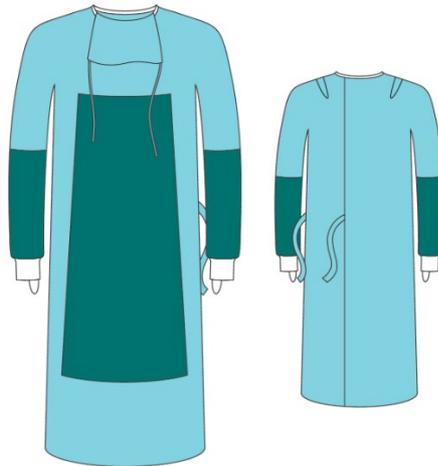
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- Brochure : catalogue produit disponible sur demande
- Manuel/Notice d'utilisation :
- Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande
- Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif :



Conditionnement / Etiquettes de traçabilité :

Carton



Boîte distributrice ou sachet



Emballage individuel

