



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif Médical	BARRIER® Casaque chirurgicale PRIMARY standard (SP) avec 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 : 05/2020 Date d'édition : 05/2020
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 PRIMARY standard (SP) avec 2 essuie-mains	
2.3	Code nomenclature : E50AD01 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 : 2014 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 : 98000625

N° Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

-

Boîte distributrice (ou sachet)

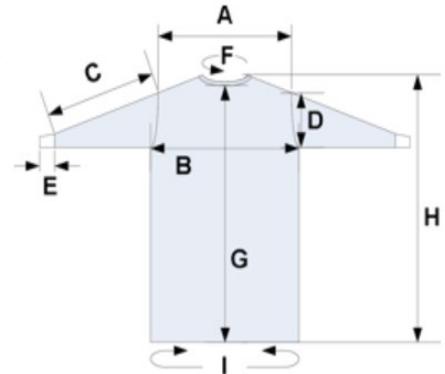
QML (Quantité minimale de livraison) :

42

Carton

Descriptif de la référence :

Taille XL-L - Longueur : 152 cm
 Avec 1 feuille de papier crêpe et 2 essuie-mains
 Traitement antistatique sur toute la surface
 A : 70 cm ; B : 75 cm
 C : 58 cm ; D : 29 cm
 E : 6 cm ; F : 72 cm
 G : 143 cm ; H : 152 cm
 I : 166 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 manches : fabrication SMS nontissé 35 g/m² en fibres de polypropylène •
 Poignets : jersey blanc 100% polyester

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 à l'oxyde d'éthylène 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 - Performance standard

Caractéristiques	Unités	Exigences de la norme EN 13795 Performance standard		Performance de la casaque Primary SP	
		Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	UFC	Non requis	≤300	-	Plastron (matériau casaque) / Couture d'épaule : 9 / 20
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	BI	≥ 2,8	Non requis	Plastron / Soudure de manche : 3,8 / 3,1	-
Propreté - Microbiologique	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	91	91
Relargage particulaire	Log10	≤4.0	≤4.0	2,1	2,1
Résistance à la pénétration des liquides	cm H ₂ O	≥20	≥10	Plastron / Soudure de manche : 60 / 54	Plastron (matériau casaque) / Couture d'épaule : 60 / 12
Résistance à l'éclatement - état sec	kPa	≥40	≥40	Plastron / Soudure de manche : 56 / 98	Plastron (matériau casaque) : 56
Résistance à l'éclatement - état humide	kPa	≥40	Non requis	Plastron / Soudure de manche : 56 / 98	Plastron (matériau casaque) : 56
Résistance à la traction - état sec, MD	N	≥20	≥20	Plastron / Soudure de manche : 75 / 28	Plastron (matériau casaque) / couture d'épaule : 75 / 44
Résistance à la traction - état sec, CD	N	≥20	≥20	Plastron : 36,5	Plastron (matériau casaque) : 36,5

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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



Emballage individuel

