

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



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		<i>Date de mise à jour : 06/10/2014</i> <i>Date d'édition : 06/10/2014</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : CASAQUES CHIRURGICALES OPERATOIRES RENFORCEES
2.3	Code nomenclature : 11901
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) NA
2.5	Classe du DM : Classe I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2010 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE /GMED Normes spécifiques applicables au dispositif médical : NF EN 13795-1+a1 : août 2013 : - Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Référentiel EDANA - Association européenne du matériel médical et des non tissée.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

La casaque renforcée est conditionnée sous double emballage, sachet Papier/PE et emballée dans un champ.

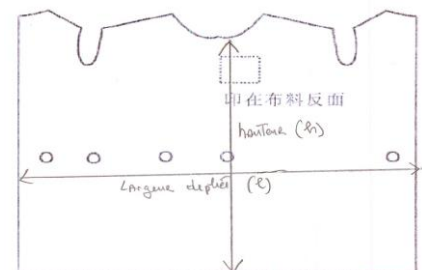
On retrouve :

- 2 essuies mains de dimensions 30 x33 Cm
- Plastron elargi sur le thorax (60 cm) et sur la hauteur (110 cm)
- Double soudure des manches avec nouveau procédé de soudure
- Couture sur le col et sous les aisselles
- 1 casaque stérile (Voir les tailles ci-dessous) : présentée en pliage inversé afin d'assurer une technique d'habillage aseptique en non tissé en SMMS (couche de Spun Meltbrown Meltbrown Spun) de 43 gr/m2
- Manchette en jersey élastique
- Renfort avec un film respirable laminé de de Polyéthylène 38 g/m2 sur le thorax et les bras
- Fermeture croisée sur l'avant par lacet
- Fermeture sur le col par Velcros



Dimension du dispositif :

Taille	Hauteur de la casaque (h) en cm	Largeur dépliée (l) en cm	Poids
M	110	154	43 gr/m2
L	135	155	43 gr/m2
XL	145	160	43 gr/m2
XXL	155	165	43 gr/m2
XLL	165	170	43 gr/m2



Usage Unique : **Oui, Stérile**
Couleur : **Bleue**
Texture : **NA**
Forme : **NA**

Alimentaire : **NA**
Code couleur sur le packaging : **Non**
Origine : **Chine**
Trousse : **Non**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue : Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité) [La casaque](#)

CDT (Multiple de l'UCD), **QML** (Quantité minimale de livraison) [CARTON](#)

Emballages : [double emballage \(sachet+ Champ\)](#)

Spécification du produit	Référence	UCD	CDT	QML
M	161714	1	40	40
L	161710	1	40	40
XL	161711	1	40	40
XXL	161712	1	40	40
XLL	161713	1	40	40

Caractéristiques de la référence :

NIVEAU DE PERFORMANCE CASAQUE RENFORCEE 43g/m ² EXIGENCES NORME EN 13795		PERFORMANCE STANDARD			
		Seuils zone critique	Résultats zone critique	Seuils zone moins critique	Résultats zone moins critique
Résistance pénétration microbienne - Etat sec	UFC	NR	NR	≤300	14,9 UFC
Résistance pénétration microbienne - Etat humide	IB	≥2,8	3,58	NR	NR
Propreté - Microbiologique	UFC/100cm ²	≤300	0 UFC	≤300	0 UFC
Propreté - particulaire	IMP	≤3,5	2,6	≤3,5	2,6
Relargage particulaire	Log10	≤4,0	2,6	≤4,0	2,6
Résistance pénétration des liquides	H2O cm	≥20	154	≥10	55,5
Résistance éclatement - Etat sec	kPa	≥40	160	≥40	160
Résistance éclatement - Etat mouillé	kPa	≥40	124	NR	NR
Résistance à la traction - Etat sec	N	≥20	70	≥20	70
Résistance à la traction - Etat mouillé	N	≥20	79	NR	NR

***NR : exigence non requise**

Etiquetage : [Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.](#)
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
[Agrandissement de l'emballage page 7](#)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : NON Agent de vulcanisation : non Phtalates : NON Produit d'origine animale ou biologique : NON - Casaque en SMMS de 43 gr/m2, Poignets en jersey, Velcro en Poly éthylène sur le col - Soudures des manches par ultrason et couture sur le col et sous les aisselles Dispositifs et accessoires associés à lister. Essuies mains
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Protection du personnel médical lors d'interventions chirurgicales humides et /ou de longues durées Indications: Intervention chirurgicale

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : oui, stérilisation par Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : A conserver dans un endroit sec et à l'abri du soleil Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Elle est assurée par l'étanchéité du double emballage
5.2	Sécurité biologique: Elle est assurée par la stérilisation du produit

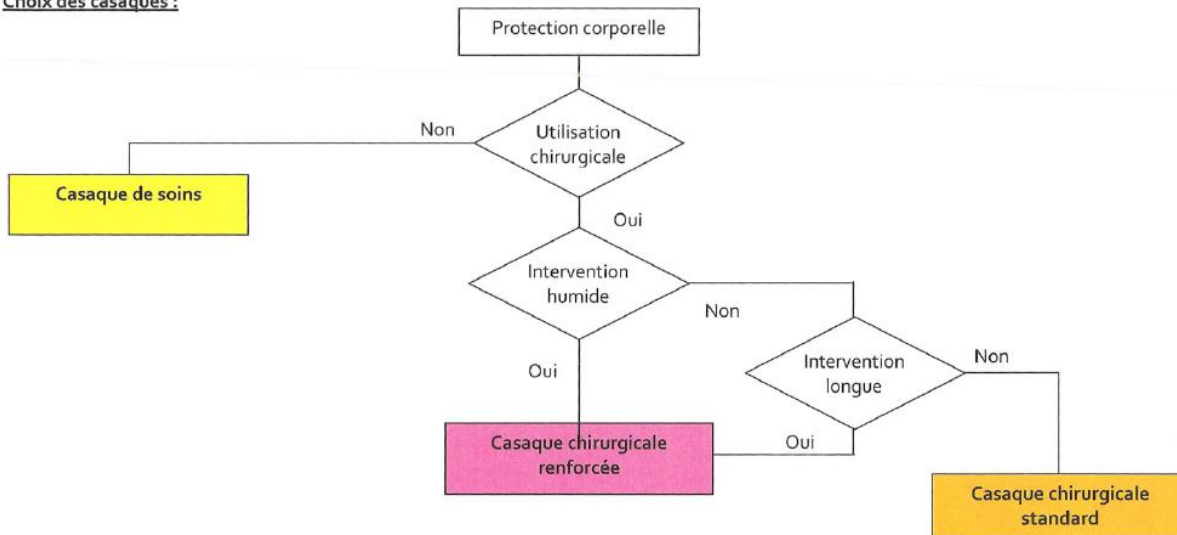
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir la fiche joint
6.2	Indications : (destination marquage CE) protection du personnel médical lors d'interventions chirurgicales
6.3	Précautions d'emploi : ne pas ouvrir le carton avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : Toutes les autres informations sont dans le dossier technique

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) Oui

CHOIX DU TYPE DE CASAQUES

Choix des casaques :



HABILLAGE

- Ouverture de l'emballage et ensuite du champ par un aide
- L'opérateur prend les essuies mains
- Grâce au pliage inversé l'opérateur prend la casaque au niveau des manches et la déplie devant lui
- Un aide enfle la casaque, ferme le col et noue les liens dans le dos de l'opérateur
- L'opérateur peut enfiler ses gants
- L'opérateur tend le lien à l'aide
- L'aide prend le carton, rabat la casaque et redonne le carton à l'opérateur.
- L'opérateur récupère le lien, l'aide détache le carton, l'opérateur peut nouer les liens sur le devant de la casaque

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Fiche Europharmat : Casaque Renforcée

Casaque chirurgicale (ou opératoire) renforcée	
1. Domaine d'application	Bloc opératoire Chirurgie humide (risque viral et risque élevé) Dispositif médical Classe I marquage CE Cladimed : E5oADo2, E5oADo3
2. Définitions – abréviations	Tenue vestimentaire à manches longues, portée par dessus le pyjama, destinée à la protection du personnel opératoire et à la prévention des contaminations infectieuses opératoires, présentant des zones renforcées (plastron, avant bras, voire totalité) lors d'intervention humide et/ou longue. SMS : spun metblown spun SMMS : spun meltblown metblown spun
3. Référentiels : a. Les référentiels réglementaires & normatifs existants b. Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant c. Les bonnes pratiques de sociétés savantes	a. - Norme NF EN 13795 (Mars 2006) « champs chirurgicaux, casaques, et tenues de bloc utilisés en tant que DM pour les patients, le personnel et les équipements » b. c. - 43, 49 et 64 ^{ème} des 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. - Références EDANA. - COTEREHOS : Quel textile pour quel usage à l'hôpital ? - C-CLIN SO.
4. la composition et description du produit dans son ensemble : a. Matériau(x) b. Données géométriques et dimensionnelles	a. - Non tissé SMS ou SMMS - Couche de protection supplémentaire soit en PE, soit en NT, plastron, avant bras et + - Manchette en jersey élastique (certaines présentent un passe pouce, dont l'intérêt est discutable) - Fermeture croisée sur l'avant par lacet - Manche raglan ou droite. b. - Tailles déclinées en 4 ou 6 (XS à XXL) - Longueur : 2 longueurs standard ou longue - Présentation : stérile ; pliage en inversé afin d'assurer une technique d'habillage aseptique, emballée dans un champ, avec ou sans essuie mains (un ou deux)
5. Indications	- Cf. arbre décisionnel - Référence norme : risque viral et risque élevé.
6. Contre indications	NA
7. Mode d'emploi	- Chronologiquement, lors de l'habillage chirurgical, la casaque est mise en place selon l'ordre suivant : coiffe, masque, lavage chirurgical, casaque stérile , gants stériles. - L'opérateur enfle ses bras dans les manches, déplie la casaque, et présente à un aide le système d'attache et assure la fermeture sur le devant, tandis que l'aide assure l'étanchéité au niveau du col. - La casaque est changée après chaque geste interventionnel, voire en cours d'intervention si le niveau de protection (effet barrière) n'est plus garanti. - Le déshabillage chirurgical se fait en «sens inverse», en évitant de toucher les parties extérieures des dispositifs. La casaque sera retirée à l'envers.
8. Effets Indésirables	- Gêne possible au niveau thermique et au niveau confort
9. Les données bibliographiques utiles	- Guide «Isolement septique», Recommandations pour les établissements de soins, CTIN, 1998. - Guide tenue vestimentaire C-CLIN SO, 1998. - Thiveaud D Numéro hors série "protection" HMH n° 75 – 2005.