

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06/10/2014 Date d'édition : 06/10/2014
1.1	Nom : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : <a href="mailto:euromedis@euromedis.fr">euromedis@euromedis.fr</a> Site internet : <a href="http://www.euromedis.fr">www.euromedis.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : <a href="mailto:eddie.zerbib@euromedis.fr">eddie.zerbib@euromedis.fr</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> :  CASAQUES CHIRURGICALES OPERATOIRES STANDARD
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 11901
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) NA
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I Stérile  <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 12/2010  <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE /GMED  <u>Normes spécifiques applicables au dispositif médical</u> : NF EN 13795-1+A1 : aout 2013 - Champs chirurgicaux, casaques 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 standard est conditionnée sous double emballage, sachet Papier/PE et emballée dans un champ.

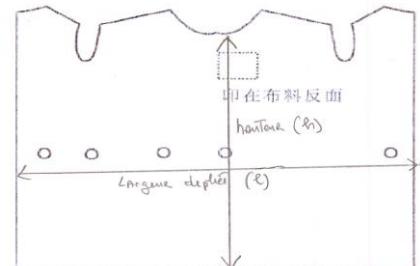
On retrouve :

- 2 essuies mains de dimensions 30 x33 Cm
- 1 casaque stérile (Voir les tailles ci-dessous) : présentée en pliage inversé afin d'assurer une technique d'habillage aseptique en non tissé en SMS (couche de Spun Meltbrown Spun) de 35 gr/m<sup>2</sup>
- Manchette en jersey élastique
- Fermeture croisée sur l'avant par lacet
- Fermeture sur le col par Velcros
- Couture sur le col et les aisselles
- Double soudure des manches



Dimension du dispositif :

Taille	Hauteur de la casaque (h) en cm	Largeur dépliée (l) en cm	Poids
M	110	154	35 gr/m <sup>2</sup>
L	135	155	35 gr/m <sup>2</sup>
XL	145	160	35 gr/m <sup>2</sup>
XXL	155	165	35 gr/m <sup>2</sup>
XLL	165	170	35 gr/m <sup>2</sup>



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	161720	1	40	40
L	161721	1	40	40
XL	161722	1	40	40
XXL	161723	1	40	40
XLL	161724	1	40	40

### Caractéristiques de la référence :

NIVEAU DE PERFORMANCE CASAQUE STANDARD 35g/m <sup>2</sup> 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	<1
Résistance pénétration microbienne - Etat humide	IB	≥2,8	3,1	NR	NR
Propreté - Microbiologique	UFC/100cm <sup>2</sup>	≤300	1,8	≤300	0 UFC
Propreté - particulaire	IMP	≤3,5	2,2	≤3,5	2,6
Relargage particulaire	Log10	≤4,0	2,4	≤4,0	2,6
Résistance pénétration des liquides	H2O cm	≥20	49,5	≥10	49,5
Résistance éclatement - Etat sec	kPa	≥40	144	≥40	144
Résistance éclatement - Etat mouillé	kPa	≥40	122	NR	NR
Résistance à la traction - Etat sec	N	≥20	78	≥20	78
Résistance à la traction - Etat mouillé	N	≥20	81	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	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <p>Latex : <b>NON</b> Agent de vulcanisation : <b>non</b>  Phtalates : <b>NON</b>  Produit d'origine animale ou biologique : <b>NON</b>  - Casaque en SMS de 35 gr/m<sup>2</sup>,  Poignets en jersey,  Velcro en Poly éthylène sur le col  - DOUBLE Soudure des manches par nouveau procédé de soudure et couture sur le col et sous les aisselles</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> <b>Essuies mains</b></p>
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation: <b>Protection du personnel médical lors d'interventions chirurgicales</b>  Indications: <b>Intervention chirurgicale</b></p>

<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b><u>DM stérile :</u></b> <b>oui, stérilisation par Oxyde d'éthylène</b></p>	
--	--

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

<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p> <p><b>5.1</b> <b><u>Sécurité technique :</u></b> <b>Elle est assurée par l'étanchéité du double emballage</b></p> <p><b>5.2</b> <b><u>Sécurité biologique:</u></b> <b>Elle est assurée par la stérilisation du produit</b></p>	
--	--

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

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p> <p><b><u>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.) ... :</u></b>  Toutes les autres informations sont dans le dossier technique</p>	
--	--

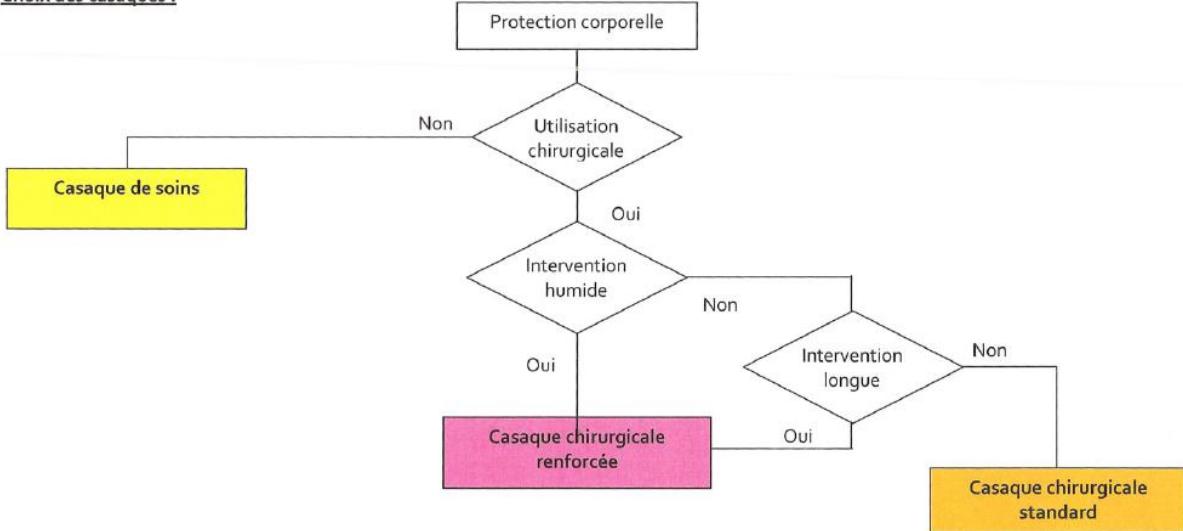
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p> <p>- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <b>Oui</b></p>	
---	--

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### CHOIX DU TYPE DE CASAQUES

#### Choix des casques :



### 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 enfile 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 lien sur le devant de la casaque

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Fiche Europharmat : Casaque Standard

<b>Casaque chirurgicale (opératoire) standard</b>	
<b>1. Domaine d'application</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bloc opératoire</li> <li>- Chirurgie de courte durée ou de moyenne durée sans émission importante de liquide ou (risque moyen et risque faible)</li> <li>- Dispositif médical Classe I marquage CE</li> <li>- Cladimed : E50AD01</li> </ul>
<b>2. Définitions – abréviations</b> ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, lors d'intervention de durée limitée et peu humide.</li> <li>- SMS : spun meltblown spun</li> <li>- SMMS : spun meltblown meltblown spun</li> </ul>
<b>3. Référentiels :</b> a. les référentiels réglementaires & normatifs existants, b. les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant, c. les bonnes pratiques de sociétés savantes,	<ul style="list-style-type: none"> <li>a.</li> <li>- Norme NF EN 13795 (Mars 2006) « champs chirurgicaux, casques, et tenues de bloc utilisés en tant que DM pour les patients, le personnel et les équipements».</li> <li>b.</li> <li>- 43, 49 et 64<sup>ème</sup> des 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales,</li> <li>- références EDANA</li> <li>- COTEREHOS : Quel textile pour quel usage à l'hôpital ?</li> <li>- C-CLIN SO.</li> </ul>
<b>4. la composition et description du produit dans son ensemble :</b> a. Matériau(x) b. Données géométriques et dimensionnelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>a.</li> <li>- Non tissé SMS ou SMMS</li> <li>- Manchette en jersey élastique (certaines présentent un passe pouce, dont l'intérêt est discutable)</li> <li>b.</li> <li>- Fermeture croisée sur l'avant par lacet</li> <li>- Manche raglan ou droite.</li> <li>- Tailles déclinées en 4 ou 6 (XS à XXL)</li> <li>- Présentation : stériles ; pliage en inversé afin d'assurer une technique d'habillage aseptique, emballée dans un champ, avec ou sans essuie mains (un ou deux)</li> </ul>
<b>5. Indications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cf. arbre décisionnel</li> <li>- Référence norme : risque moyen et risque faible</li> </ul>
<b>6. Contre indications</b>	NA
<b>7. Mode d'emploi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronologiquement, lors de l'habillage chirurgical, la casaque est mise en place selon l'ordre suivant : coiffe, masque, lavage chirurgical, <b>casaque stérile</b>, gants stériles.</li> <li>- L'opérateur enfile 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.</li> <li>- La casaque est changée après chaque geste interventionnel, voire en cours d'intervention si le niveau de protection (effet barrière) n'est plus garanti.</li> <li>- Le déshabillage chirurgical se fait en «sens inverse», en évitant de toucher les parties extérieures des dispositifs. La casaque sera retirée à l'envers.</li> </ul>
<b>8. Effets Indésirables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gêne possible au niveau thermique et au niveau confort</li> </ul>
<b>9. Données bibliographiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guide «Isolément septique», Recommandations pour les établissements de soins, CTIN, 1998</li> <li>- Guide tenue vestimentaire C-CLIN SO, 1998</li> <li>- Thiveaud D Numéro hors série "protection" HMH n° 75 - 2005</li> </ul>