

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 matérovigilance : 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 STANDARD |
| 2.3 | Code nomenclature : 11901 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) NA |
| 2.5 | <p>Classe du DM : Classe I Stérile</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2010</p> <p>Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE /GMED</p> <p>Normes spécifiques applicables au dispositif médical :</p> <p>NF EN 13795-1+A1 : aout 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.</p> |

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.

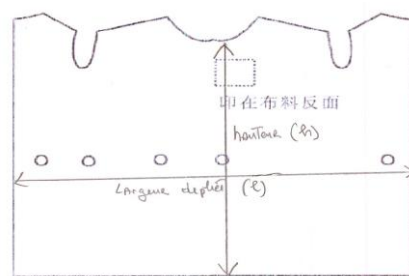
On retrouve :

- 2 essuies mains de dimensions 30 x 33 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 Meltbrow Spun) de 35 gr/m²
- 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 ² |
| L | 135 | 155 | 35 gr/m ² |
| XL | 145 | 160 | 35 gr/m ² |
| XXL | 155 | 165 | 35 gr/m ² |
| XLL | 165 | 170 | 35 gr/m ² |



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 :

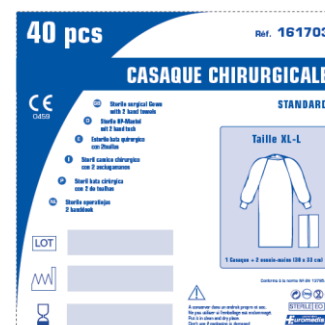
| NIVEAU DE PERFORMANCE CASAQUE STANDARD 35g/m ² EXIGENCES NORME EN 13795 | | PERFORMANCE STANDARD | | | |
|--|------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| | | Seuils zone critique | Résultats zone critique | Seuils zone moins critique | Résultats zone moins critique |
| Résistance pénétration microbienne - Etat sec | UFC | NR | NR | ≤300 | <1 |
| Résistance pénétration microbienne - Etat humide | IB | ≥2,8 | 3,1 | NR | NR |
| Propreté - Microbiologique | UFC/100cm ² | ≤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 | Composition du dispositif et Accessoires : Latex : NON Agent de vulcanisation : non Phtalates : NON Produit d'origine animale ou biologique : NON -Casaque en SMS de 35 gr/m2, 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 Dispositifs et accessoires associés à lister. Essuies mains |
| 2.9 | Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Protection du personnel médical lors d'interventions chirurgicales 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 |

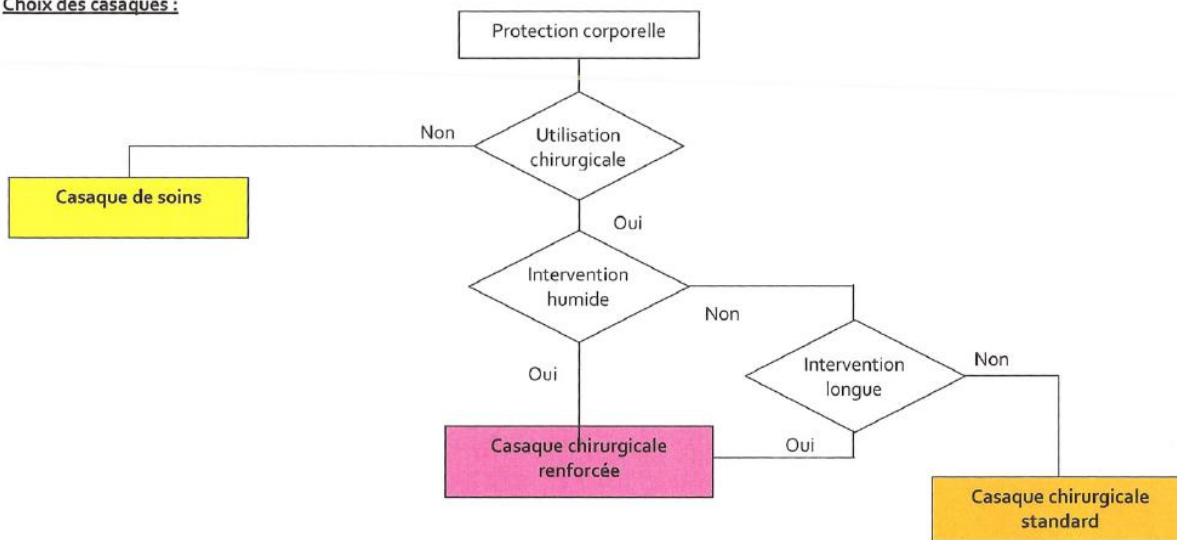
| | |
|--|--|
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) Oui |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 Standard

| Casaque chirurgicale (opératoire) standard | |
|--|---|
| 1. Domaine d'application | <ul style="list-style-type: none"> - Bloc opératoire - Chirurgie de courte durée ou de moyenne durée sans émission importante de liquide ou (risque moyen et risque faible) - Dispositif médical Classe I marquage CE - Claclimed : E50AD01 |
| 2. Définitions – abréviations | <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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, | <ul style="list-style-type: none"> - 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 ». - 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 | <ul style="list-style-type: none"> - Non tissé SMS ou SMMS - 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. - Tailles déclinées en 4 ou 6 (XS à XXL) - 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) |
| 5. Indications | <ul style="list-style-type: none"> - Cf. arbre décisionnel - Référence norme : risque moyen et risque faible |
| 6. Contre indications | NA |
| 7. Mode d'emploi | <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <ul style="list-style-type: none"> - Gêne possible au niveau thermique et au niveau confort |
| 9. Données bibliographiques | <ul style="list-style-type: none"> - 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 |