CHAMPS INDIVIDUELS

Stériles, non stériles

FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES

Description

Référence
47614 : demi-champ, stérile
47622 : grand champ, stérile

47616 : demi-champ, non stérile
47618 : champ moyen, non stérile
47623 : grand champ, non stérile
47631 : champ X-large, non stérile
Pour fabrication/traitement/reconditionnement.

Dimensions

Référence	*Taille*
47614/47616	147 x 101 cm
47618	185 x 101 cm
47622/47623	193 x 139 cm
47631	243 x 193 cm

Propriétés
Tissu de performances standard conformément à la norme EN 13795:2011.
Résultats des tests conformément à la norme EN 13795 disponibles sur demande.

Indication

Création d'un champ stérile autour du site opératoire et couverture des zones du corps ainsi que de l'équipement du bloc opératoire intervenant ou non dans la procédure chirurgicale. Produit à usage unique.

Contre-indication

Aucune en particulier.

Matériaux principaux

Matériau de base : tissu SMS (polypropylène), traité localement en vue de l'imperméabilité à l'alcool et de la dissipation statique.
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
Ne contient pas de DEHP.

Stérilisation

47614/47622 : les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).
47616/47618/47623/47631 : les produits ne sont pas stériles.
Les produits peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).



Conditionnement

47614 : carton de 60 unités.
47622 : carton de 32 unités.

Toutes les unités se trouvent dans un sachet en polyéthylène.
Emballage unitaire : emballage CSR, sachet pelable FFS (façonnage/remplissage/scellage),
1 autocollant de traçabilité. Code-barres : symbole GS1-128, linéaire, sur le carton et sur les emballages unitaires.
47616 : carton de 80 unités. (20 x 4 sachets)
47618 : carton de 64 unités. (64 x 1 sachet)
47623 : carton de 32 unités. (16 x 2 sachets)
47631 : carton de 32 unités. (8 x 4 sachets)

20/16/8 unités sont conditionnées dans 1 sachet en polyéthylène. 4/3 sachets en polyéthylène sont conditionnés dans le carton.
Code-barres : symbole GS1-128, linéaire, sur le carton.

Fabrication

Produits fabriqués en Chine ou au Mexique.
Le système qualité du site de production est conforme à la norme ISO 13485.

Informations réglementaires

Produits portant le marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Classe du dispositif : I.
Ces produits sont conformes à la norme EN 13795:2011.
Organisme notifié : BSI
CE 2797

Stockage

Stocker dans un endroit sec et frais, à l'abri des sources intenses de chaleur.
Conserver autant que possible dans le carton d'origine.

Durée de conservation

47614/47622 : 5 ans à compter de la date de fabrication.
47616/47618/47623/47631 : aucune précisée.

Les dimensions et les caractéristiques mentionnées ci-dessus peuvent varier dans les limites des caractéristiques techniques prédéfinies. Ce document a été créé sur la base des informations les plus récentes. Dans un souci d'amélioration continue, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans préavis.

**Marque déposée ou marque de Halyard Health, Inc.*
©2015 Halyard Belgium SPRL. Tous droits réservés.
Créé le 20 janvier 2021 - version 0