

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA
Zgodnie z art. 18 ust. 3
Ust. Prawo Zamówień Publicznych

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97118965

Zestaw zabiegowy do stabilizacji kręgosłupa

Skład zestawu:

1. Serweta operacyjna z taśmą lepłą, wzmocniona, wym. 150x240cm - 1szt.
2. Serweta operacyjna z taśmą lepłą, wzmocniona, wym. 175x175cm - 1szt.
3. Serweta operacyjna z taśmą lepłą, wzmocniona, wym. 90x75cm - 2szt.
4. Folia operacyjna 40x40cm - 1szt.
5. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg) - 50szt.
6. Dren łączący do ssaka PVC 25Ch/16Ch 3.0m F/F - 1szt.
7. Osłona na uchwyt do lampy, duża z kołnierzem - 1szt.
8. Kompres gazowy 5x5 cm (gaza 17-nitkowa, 12-warstwowy, biały) - 10szt.
9. Miska 250ml, 1szt.
10. Ostrze chirurgiczne nr 24 (CS) - 1szt.
11. Ostrze chirurgiczne nr 11 (CS) - 1szt.
12. Igła 18G 40mm różowa - 1szt.
13. Igła iniekcyjna 21G 40mm RB - 1szt.
14. Wosk kostny, 2,5g - 1szt.
15. Strzykawka 20 ml L/S 2-u częściowa - 2szt.
16. Ręcznik chłonny 18x25cm - 6szt.
17. Papier krepowy 60x60cm - 1szt.
18. Osłona na stół mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włókna wiskozowa

27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.

19. Fartuch chirurgiczny wzmocniony, wykonany z włókniny SMS 35g/m2 rozmiar XL- 3szt, L - 2szt.

20. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA umieszczone w ramce na boku opakowanie zestawu. Opakowanie zewnętrzne zestawu (karton) oznaczone kolorystycznie.

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Kraj pochodzenia

Republika Czeska

Laboratorium w jakim dokonano badań parametrów

Havirov

Normy

EN 13795-3 Wysoka jakość

EN 13795-1,2,3

ISO 11607-1

ISO 10993

ISO 14001

Normy oznakowania

EN 980

CEE 93/42

ISO 15223

Instrukcja przewidywanego użytkowania

Sterylnie obłożenia operacyjne są przeznaczone do minimalizowania rozprzestrzeniania się mikroorganizmów, po to by zredukować ryzyko infekcji rany operacyjnej.

Metoda sterylizacji

EO

Klasyfikacja MDD

Klasa IIa Sterylna

Certyfikat CE

[01966](#)

Instrukcja przechowywania

Mölnlycke Health Care zaleca by wyroby Procedure Pak były przechowywane w normalnych warunkach magazynowych. Wszystkie warstwy opakowania powinny być trzymane nietknięte do momentu, gdy jest wymagany dostęp do warstwy zasadniczej. Miejsca magazynowania dla wyrobów chronionych tylko poprzez systemy bariery sterylnej powinny być trzymane w warunkach gdzie panuje niski poziom zanieczyszczenia powietrza pod względem cząstek stałych, a więc nie powinno tworzyć ryzyka dla pacjenta, kiedy opakowanie jest otwierane i wyrób jest używany.

Instrukcja postępowania z odpadami

Odpady nieszkodliwe wyrobów Procedure Pak i systemy bariery sterylnej powinny być, w większości przypadków, sklasyfikowane jako odpady nieszkodliwe. Zawierają one wysokie ilości energii i nadają się do spalania. Wyroby Procedure Pak nie zawierają żadnych szkodliwych substancji, które mogą być mywane w trakcie składowania. Kartony transportowe są zaprojektowane tak, aby pasowały do obecnych systemów odzysku. Nowy system opakowania Procedure Pak spełnia

wymagania dyrektywy odnoszące się do odpadów opakowaniowych.

**Dopuszczalny okres
magazynowania**

5 lat

Serweta operacyjna z taśmą lepną, wzmocniona, wym. 150x240cm - 1szt.

Serweta operacyjna z taśmą lepną, wzmocniona, wym. 175x175cm - 1szt.

Serweta operacyjna z taśmą lepną, wzmocniona, wym. 90x75cm - 2szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia polietylenowa 40 mikronów	folia polietylenowa 40 mikronów
	włóknina wiskozowa 23g/m ² .	włóknina wiskozowa 23g/m ² .
Razem	72,6 g/m ²	72,6 g/m ²

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	210	210
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	100	100
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	80	80
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.

b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są

prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufnosci 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).

c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.

Ośłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m2. Łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 27 g/m2	włóknina polipropylenowa 27 g/m2
	folia polietylenowa 60 mikronów	folia polietylenowa 60 mikronów
Razem	83,4 g/m ²	83,4 g/m ²

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm2)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H2O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥40	≥40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥40	≥40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.

b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufnosci 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufnosci 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).

c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.

Fartuch chirurgiczny wzmocniony, wykonany z włókniny SMS 35g/m² rozmiar XL- 3szt, L - 2szt.

Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m ²
Warstwa chłonna	wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 33 g/m ² , rękawy 40 g/m ² (rękawy na wysokości wstawki szyte techniką ultradźwiękową, zapewniające pełną barierowość).
Troki	Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem (troki klejone, nie szyte), z tyłu zapięcie na rzep.

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

- a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.
- b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).
- c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.