

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97122180
Zestaw do procedury ECMO

Skład zestawu:

1. Serweta do zabiegów hybrydowych 240/300x450 cm z otworem wypełnionym folią chirurgiczną o wymiarach 60x40 cm oraz dwoma otworami wypełnionymi folią chirurgiczną o wymiarach 15x27 cm, otoczone warstwą chłonną – 1szt.
2. Papier krepowy 60x60 cm – 1szt.
3. Obłożenie chirurgiczne 75x100cm z przyklejanym otworem – 1szt.
4. Opatrunek specjalistyczny, elastyczny; wodoodporny; miękki wysokochłonny opatrunek typu all-in-one z warstwą kontaktową z miękkiego silikonu Safetac na całej powierzchni opatrunku; nieprzepuszczalny dla bakterii i wirusów; samoprzylepny- nie wymaga dodatkowego mocowania; zabezpiecza rany pooperacyjne o różnym stopniu wysięku; minimalizuje przywieranie opatrunku do szwów; zapewnia atraumatyczną zmianę opatrunku; eliminuje uszkodzenia rany i skóry otaczającej - rozmiar 10x15cm - 1szt., rozmiar 10x35cm - 1szt.
5. Osłona foliowa 15x122cm na sondę + żel + paski elastyczne – 2szt.
6. Skalpel chirurgiczny z wysuwającym ostrzem nr 11 (SS), z osłonką – 1szt.
7. Kleszczyki Mayo-Hegar, cienka końcówka, dł. 13 cm SS oznaczona kolorem – 1szt.
8. Nożyczki opatrunkowe proste 20cm (ostro-tępe) – 1szt.
9. Kleszcze naczyniowe proste Spencer-Wells, 20 cm – 2szt.
10. Szew Vicryl Plus 1, 70cm (igła 1/2 koła 40mm), szew wchłaniający, Ethicon – 5szt.
11. Torba papierowa 18x38x9,5cm – 1szt.

12. Kleszczyki do dezynfekcji 19 cm – 1szt.
13. Strzykawka 5 ml L / S 3 częściowa – 1szt.
14. Tupfer okrągły gazowy 20x20cm (gaza 20-nitkowa, biały) – 5szt.
15. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 8-warstwowy, biały) – 100szt.
16. Torba papierowa 25x38cm – 1szt.
17. Miska 250ml Czerwony z podziałką – 2szt.
18. Fartuch chirurgiczny niewzmocniony XLL – 2szt.
19. Fartuch chirurgiczny niewzmocniony L – 1szt.
20. Ręcznik chłonny 18x25cm – 3szt.
21. Rękawice chirurgiczne syntetyczne 7.5 AQL = 0,65 - 2 pary
22. Rękawice chirurgiczne syntetyczne 8.0 AQL = 0,65 - 2 pary
23. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm (opakowanie zestawu), wzmocniona – 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne ECMO 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 wmywane 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 do zabiegów hybrydowych 240/300x450 cm z otworem wypełnionym folią chirurgiczną o wymiarach 60x40 cm oraz dwoma otworami wypełnionymi folią chirurgiczną o wymiarach 15x27 cm, otoczone warstwą chłonną – 1szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	folia polietylenowa 40 mikronów	folia polietylenowa 40 mikronów
	włóknina wiskozowo - poliestrowa 30g/m ²	włóknina wiskozowo - poliestrowa 30g/m ²
Warstwa chłonna	włóknina 50g/m ² .	
Razem	117,6 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	130	130
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	117	117
Wytrzymałość na	kPa	≥ 40	≥ 40	127	127

wypychanie --na mokro					
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. Zestaw zabiegowy cechuje się I klasą palności na poziomie >3,5s