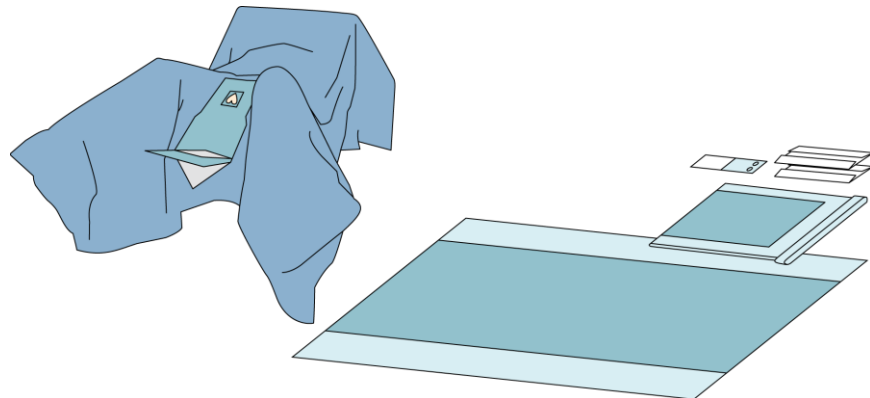


888112 ZESTAW DO ZABIEGÓW GINEKOLOGICZNYCH



Numery artykułów

996106	1	Ośłona na stół MAYO 79x145cm, warstwa chłonna 65x85cm
-	2	Ręczniki chłonne 18x25cm
90190	1	Serweta na stół 150x190cm, warstwa chłonna 75x190cm
904762	1	Organizator przewodów 9x18cm, samoprzylepny
988520	1	Serweta ginekologiczna 60x116cm, samoprzylepny otwór 8x11cm
965523	1	Serweta chirurgiczna 200/270x215cm, otwór 13x24cm

Pozostałe informacje

Karta techniczna produktu dostępna w MRM

Kraj pochodzenia

Usuwalna etykieta

Tajlandia

Ilość dozowników

7

Ilość sztuk w opakowaniu

14

Normy

EN 13795 Wysokie wymagania

EN 13795

ISO 10993

ISO 14001

Normy oznakowania

EN 980

CEE 93/42

ISO 15223

Instrukcja przewidywanego użytkownika

Produkt ma na celu wytworzenie odizolowanej sterylnej strefy operacyjnej, chroniąc tym samym pacjenta przed infekcją.

Metoda sterylizacji

Sterylizacja radiacyjna

Klasyfikacja MMD

Sterylność Klasa I

Certyfikat CE

01966

Instrukcja przechowywania

Mölnlycke Health Care zaleca, aby produkty z serii BARRIER były przechowywane w normalnych warunkach przechowywania. Wszystkie warstwy opakowania powinny pozostać nienaruszone

do momentu, w którym dostęp do wewnętrznych warstw jest konieczny. Powietrze w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania produktów zabezpieczonych jedynie warstwą sterylną, powinno być pozbawione zanieczyszczeń, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta w chwili otwarcia opakowania czy użytkowania produktu.

Instrukcje postępowania z odpadami

W większości przypadków produkty z serii BARRIER są klasyfikowane jako odpady bezpieczne. Zawierają duże ilości energii i nadają się do palenia. Produkty z serii BARRIER nie zawierają żadnych niebezpiecznych substancji, które mogłyby się z nich wydostać po degradacji. Opakowania służące do transportu są zaprojektowane tak, aby mogły pasować do istniejących systemów. Nowy system pakowania BARRIER odpowiada wymogom zawartym w dyrektywie Unii Europejskiej dotyczącej pakowania odpadów.

Dane produktu

**Numery katalogowe
składników zestawu**

996106

1

 Osłona na stół MAYO 79x145cm, otwór
65x85cm

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	Włóknina wiskozowa 27 g/m ²	Włóknina wiskozowa 27 g/m ²
	Folia PE 60 mikronów	Folia PE 60 mikronów

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	6
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.

Numery katalogowe składników 90190 1 Serweta na stół 150x190cm, warstwa chłonna 75x190cm zestawu

Skład

Strefy	Strefa krytyczna	Strefa mniej krytyczna
Materiały		
Materiał obłożenia	Włóknina wiskozowa 23 g/m ²	Włóknina wiskozowa 23 g/m ²
	Folia PE 55 mikronów	Folia PE 55 mikronów
Razem	74,7 g/m²	74,7 g/m²

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	6
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	140	140
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	104	104
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 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.

Numery katalogowe 988520 1 Serweta ginekologiczna 60x116cm,
składników zestawu samoprzylepny otwór 8x11cm

Skład

Strefy	Strefa krytyczna	Strefa mniej krytyczna
Materiały		
Materiał obłożenia	Włóknina 23 g/m ²	Włóknina 23 g/m ²
	Folia PE 40 mikronów	Folia PE 40 mikronów

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	6
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.

Numery katalogowe 965523
 składników zestawu

1 Serweta chirurgiczna 200/270x215cm, otwór
 13x24cm

Skład

Strefy	Strefa krytyczna	Strefa mniej krytyczna
Materiały		
Materiał obłożenia	włóknina wiskozowa 23g/m ²	włóknina wiskozowa 23g/m ²
	folia PE 40 mikronów	folia PE 40 mikronów
Razem	60,6 g/m ²	60,6 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	≤ 2a	0	0
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	6
Czystość mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Czystość pod względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Pylenie	Log10 (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	140	140
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	175	175
Wytrzymałość na wypychanie – na mokro	kPa	≥ 40	Nie wymagane	110	110
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 20	≥ 20	35	35
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro	N	≥ 20	Nie wymagane	35	40
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.