

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97118967

Zestaw do zabiegów w okolicy głowy

Skład zestawu:

1. Serweta chirurgiczna do zabiegów w okolicy głowy o wymiarach 240/180x310 cm posiadająca otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarach 25x20 cm, wyposażona w dodatkową warstwę chłonną wokół otworu o wymiarach 100x80 cm z trzema zakładkami oraz zintegrowany worek foliowy do przechwytywania płynów - 1szt.
2. Taśma lepna 10x55cm - 1szt.
3. Czyścik do elektrody 5x5cm - 1szt.
4. Organizator przewodów (rzep) 2.5x30cm, przyklejany - 2szt.
5. Serweta operacyjna 30x46cm, przezroczysta - 3szt.
6. Pęseta bagnetowa Bayoner Tip 1,0mm / 300cm - 1szt.
7. Uchwyt z igłą prostą do koagulacji monopolarnej 320 cm - 1szt.
8. Miska 250ml, – 1szt.
9. Dren łączący do ssaka PVC 25Ch/16Ch 3.0m F/F - 1szt.
10. Kompres gazowy 5x5cm (gaza 17-nitkowa, 12-warstwowa, znacznik Rtg,) - 10szt.
11. Pojemnik na igły piankowo-magnetyczny, żółty, 10 miejsc - 1szt.
12. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg,) - 50szt.
13. Osłona na uchwyt do lampy, duża z kołnierzem - 2szt.
14. Ostrze chirurgiczne nr 11 (CS) - 1szt.

15. Torba papierowa 14 cm / 25 cm biała - 1szt.
16. Igła 18G 40mm - 1szt.
17. Ostrze chirurgiczne nr 24 (CS) - 1szt.
18. Igła iniekcyjna 21G 40mm RB (zielona) - 1szt.
19. Strzykawka 20 ml L/S 2-u częściowa - 1szt.
20. Wosk kostny, biały 2,5g - 1szt.
21. Końcówka do ssania 1,4x80mm SS biała - 1szt.
22. Ręcznik chłonny 18x25cm- 6szt.
23. Papier krepowy 60x60cm - 1szt.
24. Osłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włókna wiskozowa 27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.
25. Fartuch chirurgiczny wzmocniony, wykonany z włókna SMS 35g/m2 rozmiar XL- 2szt, L - 1szt.
26. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

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

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentację medyczną 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

Sterylna 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 wymywane 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

Fartuch chirurgiczny wzmocniony, wykonany z włókniny SMS 35g/m2 rozmiar XL- 2szt, L - 1szt.

Kolor niebieski. Dostępne rozmiary: L, LL, XL, XL-L, 2XL-L, 2XL-LL.

Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z włókniny bawełnopodobnej typu spunlaced o gramaturze min. 68 g/m2 zawierającej pulpę celulozową i włókna poliestrowe; Włóknina antystatyczna, niepyląca, oddychająca, nieprzezroczysta
Warstwa chłonna	Wstawki chroniące przed przenikaniem płynów, z przodu folia polietylenowa na rękawach, nieprzepuszczalny 2-warstwowy laminat zawierający folię polietylenową 27,5µm oraz wiskozowo-poliestrową włókninę typu spunlaced 30g/m2; Włóknina antystatyczna, niepyląca, oddychająca, nieprzezroczysta
Mankiety	elastyczne mankiety wykonane z dzianiny wchłaniającej po

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	cm H2O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

przenikanie cieczy					
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.