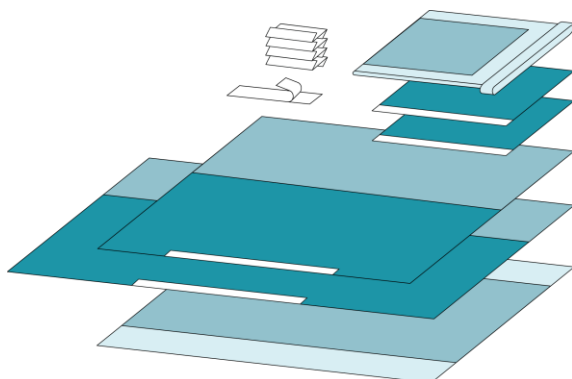


699010 ZESTAW UNIWERSALNY PEDIATRYCZNY



Ilość produktów w zestawie	996106	1	Ośłona na stół MAYO 79x145cm, warstwa chłonna 65x85
	-	4	Ręcznik chłonny 18x25cm
	917198	2	Serweta boczna z taśmą samoprzylepną 75x73cm, taśma 2,5cm
	-	1	Taśma samoprzylepna 9x49cm
	917775	1	Serweta dolna z taśmą samoprzylepną 175x173cm, taśma 2,5cm
	917776	1	Serweta górna z taśmą samoprzylepną 240x148cm, taśma 2,5cm
	90190	1	Serweta na stół 150x190cm, warstwa chłonna 75x190cm
Inne informacje	Usuwalna etykieta na opakowaniu jednostkowym		
Kraj pochodzenia	Belgia		
Ilość w kartonie pośrednim	6		
Ilość w kartonie transportowym	12		
Normy	EN 13795 Wymagania wysokie EN 13795 ISO 11607-1 ISO 10993 ISO 14001		
Normy oznakowania	EN 980 CEE 93/42 ISO 15223		
Instrukcja przewidywanego użytkowania	Sterylne obłożenia operacyjne są przeznaczone do minimalizowania rozprzestrzeniania się mikroorganizmów, po to by zredukować ryzyko infekcji rany operacyjnej.		

Metoda sterylizacji

Sterylizacja radiacyjna

Klasyfikacja MDD

Klasa I Sterylna

Certyfikat CE[01966](#)**Instrukcja
przechowywania**

Mölnlycke Health Care zaleca by wyroby BARRIER 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 BARRIER i systemy bariery sterylnej powinny być, w większości przypadków, sklasyfikowane jako odpady nieszkodliwe. Zawierają one wysokie ilości energii i nadają się do spalania. Wyroby BARRIER 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 BARRIER spełnia wymagania dyrektywy odnoszące się do odpadów opakowaniowych.

**Dopuszczalny okres
magazynowania**

5 lat

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
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	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.

Testy dodatkowe

Współczynnik absorpcji: 2,2ml/dm²

Raport laboratoryjny: 20081104-006

**Numery katalogowe
składników zestawu**

917198

2 Serwety boczne z taśmą samoprzylepną
75x73cm, taśma 2,5cm

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 40 mikronów	folia PE 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 wymagana	≤ 2a	NA	0
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na mokro	BI	6 b,c	Nie wymagana	6	NA
Czystość - mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	Nie dotyczy (sterylny)	Nie dotyczy (sterylny)
Czystość –pod względem cząstek stałych	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	2.1	2.1
Pylenie	Log10 (wskaźnik strzępienia)	≤ 4.0	≤ 4	2.1	2.1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	900	900
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	102	102
Wytrzymałość na wypychanie - na mokro	kPa	≥ 40	Nie wymagana	90	90
Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	N	≥ 20	≥ 20	32	31
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	Nie wymagana	36	33
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 - 1 Taśma samoprzylepna 9x49 cm
składników zestawu

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 zestawu**

917775

1

Serweta dolna z taśmą samoprzylepną
175x173cm, taśma 2,5cm

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 40 mikronów	folia PE 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 wymagana	≤ 2a	NA	0
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na mokro	BI	6 b,c	Nie wymagana	6	NA
Czystość - mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	Nie dotyczy (sterylny)	Nie dotyczy (sterylny)
Czystość –pod względem cząstek stałych	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	2.1	2.1
Pylenie	Log10 (wskaźnik strzępienia)	≤ 4.0	≤ 4	2.1	2.1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	900	900
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	102	102
Wytrzymałość na wypychanie - na mokro	kPa	≥ 40	Nie wymagana	90	90
Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	N	≥ 20	≥ 20	32	31
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	Nie wymagana	36	33
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%					

oznacza, 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 zestawu**

917776

1 Serweta górna z taśmą samoprzylepną
240x148cm, taśma 2,5cm

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 40 mikronów	folia PE 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 wymagana	≤ 2a	NA	0
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na mokro	BI	6 b,c	Nie wymagana	6	NA
Czystość - mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	Nie dotyczy (sterylny)	Nie dotyczy (sterylny)
Czystość –pod względem cząstek stałych	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	2.1	2.1
Pylenie	Log10 (wskaźnik strzępienia)	≤ 4.0	≤ 4	2.1	2.1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	900	900
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	102	102
Wytrzymałość na wypychanie - na mokro	kPa	≥ 40	Nie wymagana	90	90
Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	N	≥ 20	≥ 20	32	31
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	Nie wymagana	36	33

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

Skład

Strefy	Strefa krytyczna	Strefa mniej krytyczna
Materiały		
Materiał obłożenia	Włóknina wiskozowa 23 g/m2	
	Folia PE 55 mikronów	Folia PE 55 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/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 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.