

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97120317

Zestaw do zabiegów hybrydowych

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 o wymiarach 90x220cm - 1szt.
2. Taśma lepna 9x49cm - 2szt.
3. Strzykawka 10ml 3-częściowa LL, z kolorowym - czerwonym tłokiem - 2szt.
4. Aspiracja typu Yankauer 24Ch 25cm, okrągła końcówka, 4 otwory - 1szt.
5. Osłona na aparaturę foliowa 95x130cm, prostokątna, przezroczysta - 1szt.
6. Osłona na aparaturę foliowa 50x100cm, okrągła z gumką, przezroczysta - 1szt.
7. Dren Redona 14Ch 50 cm 14cm znacznik Rtg PVC - 2szt.
8. Dren do ssaka 24Ch 2,5m F/F - 1szt.
9. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg, biały) - 30szt.
10. Miska 250ml, - 1szt.
11. Kompres gazowy 5x5cm (gaza 17-nitkowa, 12-warstwowa, znacznik Rtg, biała) - 10szt.
12. Miska 500ml, z podziałką, żółta - 1szt.
13. Kleszczyki blokowane plastikowe 14cm, niebieskie - 1szt.
14. Uchwyt z igłą prostą do koagulacji monopolarnej 320 cm - 1szt.
15. Butelka Redona 500ml L/V PVC - 1szt.
16. Osłona na stół mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włókna wiskozowa

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

17. Fartuch chirurgiczny, wzmocniony, wykonany z włókniny bawełnopodobnej spunlaced o gramaturze 68 g/m2, rozm XL - 2szt., rozmiar L - 1szt.
18. Ręcznik celulozowy 30x40cm - 4szt.
19. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm ,wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne HYBRYDA 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 o wymiarach 90x220cm - 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	67,6 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	120	120
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	130	130
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 stół 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/m ²	włóknina polipropylenowa 27 g/m ²
	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/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.

Fartuch chirurgiczny, wzmocniony, wykonany z włókniny bawełnopodobnej spunlaced o gramaturze 68 g/m², rozm XL - 2szt., rozmiar L - 1szt.
Dostępne rozmiary: L, LL, XL, XL-L, 2XL-L, 2XL-LL

Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z włókniny bawełnopodobnej typu spunlaced o gramaturze 68 g/m ² zawierającej pulpę celulozową i włókna poliestrowe; Włóknina antystatyczna, niepylająca, oddychająca, nieprzezroczysta; elastyczne mankiety wykonane z dzianiny wchłaniającej pot
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/m ² .
Troki	zapiwany przy szyi na rzep, troki mają być łączone kartonikiem. Konstrukcja fartucha w tylnej części gwarantująca sterylne plecy operatora podczas zabiegu.

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
<p>a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.</p> <p>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).</p> <p>c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.</p>					