


| | | |
|---|--|---|
|  | Karta techniczna | zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1 |
| | TD-56 | rewizja 1 |
| | elastoFILM FOLIA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA | data: 2017-10-19 zmiana:: 2024-01-03 |

| INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO: | | | |
|--|--|-----------------------|----------------------|
| NR KATALOGOWY | 808068 (84cm x 56cm) | | 808062 (15cm x 28cm) |
| | 808066 (40cm x 42cm) | | 808061 (14cm x 25cm) |
| | 808065 (45cm x 55cm) | | 805018 (55cm x 55cm) |
| | 808064 (28cm x 45cm) | | 805025 (30cm x 40cm) |
| | 808063 (28cm x 30cm) | | 805016 (20cm x 30cm) |
| WYTWÓRCA | ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska | | |
| KLASYFIKACJA | I sterylna | REGUŁA | 4 |
| RODZAJ STERYLIZACJI | Tlenek etylenu | KOD RODZAJOWY WG GMDN | 12368 |
| WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA | Wyrób stosowany do zabezpieczenia pola operacyjnego, w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran. | | |
| DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE | PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu | | |

| DANE TECHNICZNE: | |
|---------------------|---|
| SUROWCE / MATERIAŁY | Poliuretan |
| GRAMATURA | 30g/m2 |
| GRUBOŚĆ | 0.03 mm |
| KOLOR | Transparentny |
| RODZAJ KLEJU | Hipoalergiczny klej akrylowy |
| SIŁA WYDŁUŻENIA | 450% |
| SIŁA PRZYKLEJAJĄCA | 5.6N/25mm |
| CECHY | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pokryta hipoalergicznym klejem akrylowym ▪ Paroprzepuszczalna, zapewniająca prawidłową wymianę gazową między folią a skórą, która zostaje zabezpieczona przed nadmiernym gromadzeniem się wilgoci i maceracją -850g (m2x24h) ▪ Przezroczysta - umożliwia obserwację zabezpieczonego miejsca ▪ Wodoodporna ▪ Antyelektrostatyczna ▪ Bardzo cienka i elastyczna - dopasowuje się do kształtu różnych części ciała pacjenta ▪ Posiada system zabezpieczeń papierowych ułatwiający precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację ▪ Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów, bakterii znajdujących się w środowisku zewnętrznym pacjenta co minimalizuje ryzyko infekcji ▪ Dobra przylepność – może pozostać w miejscu zaaplikowania przez wymagany okres czasu ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Nie zawiera ftalanów ▪ Aby zaaplikować folię należy usunąć papier zabezpieczający i tylne zabezpieczenie papierowe. Zaleca się wykonywanie czynności związanych z aplikacją folii na przeznaczone miejsce przez dwie osoby, co umożliwia jej właściwe, dokładne założenia, równomierne rozłożenie na skórze, a także pozwala uniknąć zagięć i nierówności folii |