

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97112821

Zestaw do videotorakotomii

Skład zestawu:

1. Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 175x175cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.
2. Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 300x175cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.
3. Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 200x200cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². łączna gramatura serwety min. 122,5 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa - 2szt.
4. Ręcznik chłonny 18x25cm - 5szt.
5. Serweta operacyjna 75x90 cm, 2-warstwowa - 1szt.

6. Taśma lepna 9x49cm - 1szt.
7. Opatrunek specjalistyczny, elastyczny; wodoodporny; miękki wysokochłonny opatrunek typu all-in-one z warstwą kontaktową z miękkiego silikonu Safetac na całej powierzchni opatrunku; nieprzepuszczalny dla bakterii i wirusów; samoprzylepny- nie wymagający dodatkowego mocowania; zabezpieczający rany pooperacyjne o różnym stopniu wysięku; minimalizujący przywieranie opatrunku do szwów; zapewniający atraumatyczną zmianę opatrunku; eliminujący uszkodzenia rany i skóry otaczającej - rozmiar 7,5x7,5cm -1szt.
8. Kleszczyki blokowane 24cm do materiałów opatrunkowych - 1szt.
9. Kompres gazowy laparotomijny 45x45cm z tasiemką (gaza 20-nitkowa) - 5 szt.
10. Osłona na stół narzędziowy o wym. 100x150cm, wzmocniona na całej powierzchni (owinięcie zestawu) - 1szt.
11. Organizator przewodów (rzep) 2.5x30cm, przyklejany - 1szt.
12. Uchwyt z ostrzem do koagulacji monopolarnej 320cm - 1szt.
13. Kieszka foliowa 40x35cm z taśmą samoprzylepną, wykonana z transparentnej folii PE 80 mikronów - 1szt.
14. Aspiracja typu Yankauer 24Ch 25cm 4 otwory, okrągła końcówka, rękojeść, regulacja ssania - 1szt.
15. Dren do ssaka 24Ch 2,5m F/F - 1szt.
16. Pojemnik na igły magnetyczny, 20 miejsc - 1szt.
17. Osłona foliowa na kamerę 18x250cm (elastyczna końcówka, taśma mocująca) - 1szt.
18. Miska 500ml transparentna z podziałką - 1szt.
19. Miska 250ml Czerwony z podziałką - 1szt.
20. Kompres gazowy 7.5x7.5cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg) - 25szt.
21. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg) - 5szt.
22. Ostrze chirurgiczne nr 24 - 1szt.
23. Czyścik do elektrody 5x5cm - 1szt.
24. Kompres gazowy 5x5cm (gaza 17-nitkowa 16 warstwowa, znacznik RTG) - 25 szt.
25. Tupferki gazowe 8x8cm (gaza 24-nitkowa, znacznik Rtg) - 8szt.
26. Serweta operacyjna 90x75cm z taśmą samoprzylepną - 1szt.
27. Osłona na stół mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włókna wiskozowa 27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.
28. Fartuch chirurgiczny SMS o gramaturze 40g/m2. niewzmocniony, rozmiar XL - 2szt
29. Fartuch chirurgiczny SMS o gramaturze 40g/m2. niewzmocniony, rozmiar L - 1szt
30. Osłona na stół narzędziowy o wym. 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (owinięcie zestawu) - 1szt.
31. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, 7.0, AQL = 0,65 - 1 para
32. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, 6.5, AQL = 0,65 - 1 para

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne VIDEOTORAKOTOMIA 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 spalenia. 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 operacyjna z taśmą lepną wym. 175x175cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². Łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.

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
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m ²	
Razem	122,6 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	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 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.

Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 300x175cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². Łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.

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
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m ²	
Razem	122,6 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	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 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 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.

Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 200x200cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². łączna gramatura serwety min. 122,5 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa - 2szt.

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
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m ²	
Razem	122,6 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	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 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>					

Ośłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina wiskozowa 27g/m2	włóknina wiskozowa 27g/m2
	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	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 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	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

rozciąganie-na sucho					
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.					