

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97119178

Zestaw do protezy biodra

Skład zestawu:

1. Serweta chirurgiczna do zabiegów w okolicy stawu biodrowego o wymiarach 230/300x330 cm, posiadająca samouszczelniający otwór o wymiarach 18x22 cm i dwie symetrycznie rozmieszczone torby dyslokacyjne z możliwością podłączenia drenu. Serweta wyposażona jest w dwie zintegrowane dwukomorowe kieszenie na ssaki i koagulację i dwa zintegrowane organizatory przewodów typu RZEP - 1szt.
2. Kieszeń foliowa 40x35cm z taśmą samoprzylepną - 2szt.
3. Serweta 150x240cm, wzmocnienie 75x240cm - 1szt.
4. Obłożenie chirurgiczne 200x260cm, samoprzylepne wycięcie U 20x102cm - 1szt.
5. Bakteriobójcza folia chirurgiczna impregnowana jodoforem wym 60x45cm - 1szt.
6. Elastyczny, wodooporny, miękki, wysokochłonny opatrunek typu All-in-one wym. 10x30cm na rany pooperacyjne z technologią nacinanego wzoru warstwy chłonnej opatrunku (superabsorbentu z włókien poliakrylanowych). Warstwa kontaktowa z miękkiego silikonu na całej powierzchni opatrunku - 1szt.
7. Aspiracja typu Yankauer 24Ch 25cm, okrągła końcówka, 4 otwory - 1szt.
8. Osłona na kończynę typu stockinet 32x120cm - 1szt.
9. Kompres gazowy 10x20cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg) - 10szt.
10. Taśma lepna 9x49cm - 4szt.
11. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg,) - 60szt.
12. Miska 250ml, - 1szt.
13. Dren łączący do ssaka PVC 25Ch/16Ch 3.5m F/F - 1szt.

14. Miska 250ml, transparentna - 1szt.
15. Kompres gazowy 5x5cm (gaza 17-nitkowa, 12-warstwowa, znacznik Rtg,) - 10szt.
16. Butelka do drenażu 400ml T125cm PVC LL - 1szt.
17. Ostrze chirurgiczne nr 23 - 3szt.
18. Strzykawka 100ml z końcówką do cewnika - 1szt.
19. Dren Redona 14Ch 50 cm 14cm znacznik Rtg PVC - 1szt.
20. Pojemnik do liczenia igieł i usuwania ostrzy, magnetyczno-piankowy, 20 miejsc - 1szt.
21. Uchwyt z ostrzem do koagulacji monopolarnej 320cm - 1szt.
22. Czyścik do elektrody 5x5cm - 1szt.
23. Pojemnik z polipropylenu, cylindryczny na osprzęt do diatermii, - 1szt.
24. Torba papierowa 25x38cm - 1szt.
25. Osłona na stół mayo 79x145cm, wzmocniona, wykonana z folii PE 60 mikronów. Wzmocnienie: folia PE 55 mikronów / włóknina wiskozowa 40g/m2. - 2szt.
26. Fartuch chirurgiczny, wzmocniony, wykonany z włókniny bawełnopodobnej spunlaced o gramaturze 68 g/m2, rozm XL - 3szt., rozmiar L - 1szt.
27. Osłona na stół narzędziowy 150x240cm, wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne PROTEZA BIODRA umieszczone w pomarańczowej 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 chirurgiczna do zabiegów w okolicy stawu biodrowego o wymiarach 230/300x330 cm, posiadająca samouszczelniający otwór o wymiarach 18x22 cm i dwie symetrycznie rozmieszczone torby dyslokacyjne z możliwością podłączenia drenu. Serweta wyposażona jest w dwie zintegrowane dwukomorowe kieszenie na ssak i koagulację i dwa zintegrowane organizatory przewodów typu RZEP - 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	kPa	≥ 40	≥ 40	120	120

wypychanie – na sucho					
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
<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, wzmocniona, wykonana z folii PE 60 mikronów. Wzmocnienie: folia PE 55 mikronów / włóknina wiskozowa 40g/m2. Łączna gramatura osłony 148,1g/m2. - 2szt.

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	folia polietylenowa 60 mikronów	folia polietylenowa 60 mikronów
Warstwa chłonna	folia polietylenowa 55 mikronów	folia polietylenowa 55 mikronów
	włóknina wiskozowa 40g/m2	włóknina wiskozowa 40g/m2
Razem	148,1 g/m ²	148,1 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	kPa	≥ 40	≥ 40	≥40	≥40

wypychanie --na mokro					
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>					

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	zapinany 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 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.