

**TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA**

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

**Karta techniczna wyrobu**



**Ref. 97120428**

**Zestaw do cesarskiego cięcia**

**Skład zestawu:**

1. Serweta chirurgiczna w kształcie litery T do cięcia cesarskiego o wymiarach 175/250x300 cm posiadająca otwór o wymiarach 38x32 cm, wypełniony folią chirurgiczną, wewnątrz której znajduje się wycięcie w kształcie gruszki o wymiarach 18x16 cm. Serweta posiada duży zintegrowany, okalający worek do przechwytywania płynów o wymiarach 100x80 cm wyposażony w sztywnik, podłączenie ssaka i organizatory przewodów - 1szt.
2. Elastyczny, wodooporny, miękki, wysokochłonny opatrunek typu All-in-one wym. 10x25cm na rany pooperacyjne z technologią nacinanego wzoru warstwy chłonnej opatrunku (superabsorbentu z włókien poliakrylanowych). Warstwa kontaktowa z miękkiego silikonu na całej powierzchni opatrunku - 1szt.
3. Kleszczyki blokowane 24cm do materiałów opatrunkowych, niebieskie - 1szt.
4. kompres gazowy laparotomijny 45x45cm (gaza 20-nitkowa, 6-warstwowy, znacznik Rtg, biały) - 10szt.
5. Tupfer gazowy 30x30cm 20 nitok RTG - 20 sztuk
6. Torba papierowa 18x38x9,5cm - 1szt.
7. Miska 250ml, - 1szt.
8. Igła iniekcyjna 18G 40mm z osłonką (różowa) - 1szt.
9. Osłona na stół mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.
10. Ręcznik chłonny 18x25cm - 2szt.
11. Papier krepowy 60x60cm - 1szt.



12. Dodatkowo poza głównym pakunkiem umieszczony na wierzchu w sposób gwarantujący aseptyczne użycie - owinięte w barierową serwetę 75x100cm:
13. Kocyk dla noworodka - 1 szt
14. Kocyk dziecięcy 90x120cm - 1 szt
15. Sterylny fartuch chirurgiczny, wykonany z włókniny typu SMS, szwy ultradźwiękowe w rękawach, u góry zapinany na rzep, rękawy zakończone elastycznym mankietem o długości min 6 cm, troki łączone kartonikiem, sposób założenia i konstrukcja pozwala na aseptyczną aplikację. Nadruk rozmiaru i spełniającej przez fartuch normy na każdym fartuchu, celem łatwej identyfikacji i dobrania fartucha do procedur o wymaganiach standardowych oraz wysokich, Fartuch oznaczono kolorystycznie. Wymagania: nieprzemakalność w strefie krytycznej 58 cm H<sub>2</sub>O, gramatura: 35g/m<sup>2</sup>, wytrzymałość na rozerwanie w strefie krytycznej na sucho/mokro 149/125 kPa. Rozmiar L - 1 szt, rozmiar XL - 2szt.
16. Zacisk do pępownicy, zamykany w sposób uniemożliwiający samowolne otwarcie - 1 szt
17. Podkład chłonny 60x90cm - 1szt.

## Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne CIĘCIE CESARSKIE 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 wymywane 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 w kształcie litery T do cięcia cesarskiego o wymiarach 175/250x300 cm posiadająca otwór o wymiarach 38x32 cm, wypełniony folią chirurgiczną, wewnątrz której znajduje się wycięcie w kształcie gruszki o wymiarach 18x16 cm. Serweta posiada duży zintegrowany, okalający worek do przechwytywania płynów o wymiarach 100x80 cm wyposażony w sztywnik, podłączenie ssaka i organizatory przewodów - 1szt.

**Skład materiału**

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	folia PE 40 mikronów	folia PE 40 mikronów
	włóknina wiskozowa 23g/m <sup>2</sup>	włóknina wiskozowa 23g/m <sup>2</sup>
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowa 23g/m <sup>2</sup> , folia PE 40 mikronów	włóknina wiskozowa 23g/m <sup>2</sup> , folia PE 40 mikronów
Razem	121,2 g/m <sup>2</sup>	121,2 g/m <sup>2</sup>

**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 <sup>2</sup> )	≤ 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 <sub>2</sub> O	≥ 100	≥ 10	210	180
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	120	120
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	186	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 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.					

**Ośłona na stolik 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
	Folia PE 60 mikronów	Folia PE 60 mikronów
	włóknina wiskozowa 27 g/m2	włóknina wiskozowa 27 g/m2
Razem	83,4 g/m <sup>2</sup>	83,4 g/m <sup>2</sup>

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
<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>					

**Sterylny fartuch chirurgiczny, wykonany z włókniny typu SMS, szwy ultradźwiękowe w rękawach, u góry zapinany na rzep, rękawy wykończone elastycznym mankietem o długości 8 cm, troki łączone kartonikiem, sposób założenia i konstrukcja pozwala na aseptyczną aplikację. Nadruk rozmiaru i spełniającej przez fartuch normy na każdym fartuchu, celem łatwej identyfikacji i dobrania fartucha do procedur o wymaganiach standardowych oraz wysokich, Fartuch oznaczono kolorystycznie. Wymagania: nieprzemakalność w strefie krytycznej 58 cm H<sub>2</sub>O, gramatura: 35g/m<sup>2</sup>, wytrzymałość na rozerwanie w strefie krytycznej na sucho/mokro 149/125 kPa. Rozmiar L - 1 szt, rozmiar XL - 2szt.**

#### Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m <sup>2</sup>
Szwy i troki	szwy ultradźwiękowe w rękawach, u góry zapinany na rzep, rękawy wykończone elastycznym mankietem o długości 8 cm, troki łączone kartonikiem, sposób założenia i konstrukcja pozwala na aseptyczną aplikację.

#### 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 <sup>2</sup> )	≤ 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 <sub>2</sub> O	≥ 100	≥ 10	58	45



Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	125	100
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	149	100
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.