

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

## Karta techniczna wyrobu



**Ref. 97112819**

**Zestaw laparoskopowy do chirurgii**

**Skład zestawu:**

1. Obłożenie do laparoskopii z otworem brzuszno - krocowym 250/200/300x260cm, otwór w okolicy brzucha 28x30cm oraz w okolicy krocza 10x13cm. Otwór brzuszny otoczony folią chirurgiczną typu FLEX. Obłożenie wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa 12g/m2 oraz folia PE 50 mikronów). W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : folia PE 50 mikronów oraz włóknina wiskozowa 23g/m2. Łączna gramatura serwety w strefie krytycznej 129g/m2 - 1szt.
2. Kieszka 3-komorowa na narzędzia, wym. 45x48cm - 1szt.
3. Zestaw laparoskopowy do ssania - płukania z podwójnym grotem OD 5mm, 33cm, dreny wolne od ftalanów (pozbawione DEHP) - 1szt.
4. Elastyczny, wodooporny, miękki, wysokochłonny opatrunek typu All-in-one na rany pooperacyjne 6x8cm z technologią nacinanego wzoru warstwy chłonnej opatrunku (superabsorbentu z włókien poliakrylanowych). Warstwa kontaktowa z miękkiego silikonu na całej powierzchni opatrunku - 4szt.
5. Kleszczyki blokowane 24cm do materiałów opatrunkowych, niebieskie - 1szt.
6. Przewód do insuflacji z filtrem 26Ch/18Ch 300cm MLL - 1szt.
7. Miska 250ml Czerwony z podziałką - 1szt.
8. Tupfer okrągły gazowy 40x50cm (gaza 20-nitkowa, znacznik Rtg - 3szt.
9. Ostrze chirurgiczne nr 11 - 1szt.
10. Taca z polipropylenu 25x14x5cm 1575ml, niebieska - 1szt.
11. Igła veressa 150mm - 1szt.

12. Trokar rozpychający, bezostrzowy, 12 mm, dł. 10cm, z przezroczystą, karbowaną kaniulą. W trokarze podwójna uszczelka - zewnętrzna uszczelka wzmocniana plastikowymi płatkami ułatwiającymi wprowadzenie narzędzia. Obturator bezostrzowy z dwoma skrzydełkami rozpychającymi. Zawór na kaniuli 2 stopniowy insuflacja lub stop - 1szt.
13. Uniwersalna przezroczysta kaniula do trokara 12mm 10cm - 1szt.
14. Trokar rozpychający, bezostrzowy, 5 mm, dł. 10cm, z przezroczystą, karbowaną kaniulą. W trokarze podwójna uszczelka - zewnętrzna uszczelka wzmocniana plastikowymi płatkami ułatwiającymi wprowadzenie narzędzia. Obturator bezostrzowy z dwoma skrzydełkami rozpychającymi. Zawór na kaniuli 2 stopniowy insuflacja lub stop - 1szt.
15. Uniwersalna przezroczysta kaniula do trokara 5mm 10cm - 1szt.
16. Płyn przeciwmgiełny (butelka + watka) - 1szt.
17. Ewakuator dymu LL z zaciskiem i filtrem - 1szt.
18. Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 16-warstwowy, znacznik Rtg, biały) - 20szt.
19. Osłona foliowa na kamerę 18x250cm (elastyczna końcówka, taśma mocująca) - 1szt.
20. Osłona na stół mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m2. łączna gramatura osłony 83,4g/m2. - 1szt.
21. Fartuch chirurgiczny niewzmocniony, wykonany z włókny SMS, rozm L - 1szt.
22. Fartuch chirurgiczny niewzmocniony, wykonany z włókny SMS, rozm XL - 1szt.
23. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

## Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne LAPAROSKOPIA 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

Sterylna 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

**Obłożenie do laparoskopii z otworem brzuszno - krocowym 250/200/300x260cm, otwór w okolicy brzucha 28x30cm oraz w okolicy krocza 10x13cm. Otwór brzuszny otoczony folią chirurgiczną typu FLEX. Obłożenie wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa 12g/m<sup>2</sup> oraz folia PE 50 mikronów). W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : folia PE 50 mikronów oraz włóknina wiskozowa 23g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura serwet w strefie krytycznej 129g/m<sup>2</sup> - 1szt.**

#### Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m <sup>2</sup>	włóknina polipropylenowa 12g/m <sup>2</sup>
	folia PE 50 mikronów	folia PE 50 mikronów
	folia PE 50 mikronów oraz włóknina wiskozowa 23g/m <sup>2</sup>	
Razem	129 g/m <sup>2</sup>	59 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	cm H <sub>2</sub> O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

przenikanie cieczy					
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.					

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

#### 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 <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	cm H2O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

przenikanie cieczy					
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.