

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

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97112818

Zestaw ginekologiczny laparoskopowy

Skład zestawu:

1. Obłożenie specjalistyczne, laparoskopowe wym. 200/250x365cm, otwór 28x30cm otoczony warstwą chłonną. Obłożenie wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 50 mikronów. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie: folia PE 50 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m². Łączna gramatura serwety 129g/m². W serwetę wbudowane:
 - A. Organizatory przewodów - 1szt.
 - B. Kieszka 3-komorowa na narzędzia, wym. 45x48cm - 1szt.
 - C. Disektor laparoskopowy Maryland długość 33 cm, szerokość 5 mm z przyłączem prądu monopolarnego. - 1szt.
 - D. Serweta 100x100cm - 1szt.
 - E. Nożyczki laparoskopowe o długości 33 i szerokości 5 mm z przyłączem prądu monopolarnego. Końcówka robocza typu Metzenbaum (bransze precyzyjnie spasowane aż do samego końca lecz końcówka atraumatyczna, uniemożliwiająca przecięcie przypadkowej struktury. - 1szt.
 - F. Igła Veress 120mm - 1szt.
 - G. Taca z polipropylenu 25x14x5cm 1575ml - 1szt.
 - H. Trokar rozpychający, bezostrzowy, 11 mm, długość 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.
 - I. Uniwersalna przezroczysta kaniula do trokara 11mm 10cm - 1szt.

- J. Osłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m². łączna gramatura osłony 83,4g/m². - 1szt.
- K. Osłona na stół narzędziowy 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (opakowanie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne GINEKOLOGIA 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

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

Obłożenie specjalistyczne, laparoskopowe wym. 200/250x365cm, otwór 28x30cm otoczony warstwą chłonną. Obłożenie wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 50 mikronów. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie: folia PE 50 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m². Łączna gramatura serwety 129g/m².

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 50 mikronów	folia PE 50 mikronów
Warstwa chłonna	folia PE 50 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m ²	
Razem	129 g/m ²	59 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.

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	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>					