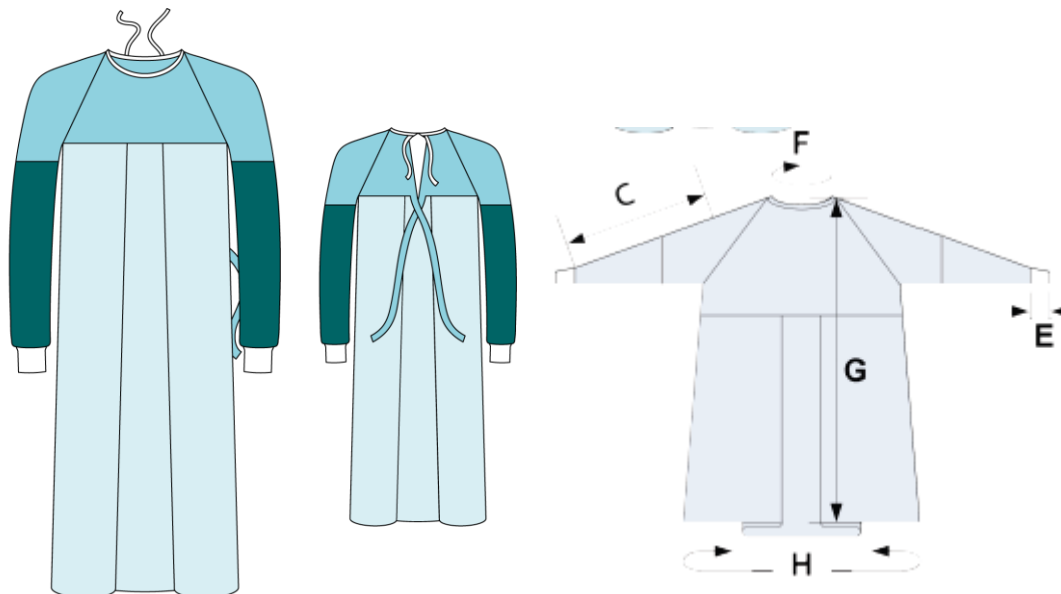


## 670301 FARTUCH UROLOGICZNY



<b>Rozmiar i opis</b>	L, XL
<b>Pozostałe informacje</b>	Karta techniczna produktu dostępna w MRM Usuwalna etykieta
<b>Sterylny</b>	Tak
<b>Kraj pochodzenia</b>	Tajlandia
<b>Ilość jednostkowa</b>	1
<b>Ilość w kartonie pośrednim</b>	16
<b>Ilość w kartonie transportowym</b>	32
<b>Ilość na palecie</b>	640
<b>Normy</b>	EN 13795 Wymagania wysokie EN 13795 ANSI/AAMI PB70 2003 ANSI/AAMI PB70 2003 Poziom 3 ISO 11607-1 ISO 10993 ISO 14001 ISO 9001 ISO 13485
<b>Normy oznakowania</b>	EN 980 CEE 93/42 ISO 15223

**Dane produktu**
**Skład materiału**

Fartuch i rękawy	Niebieska odpychająca płyny włóknina typu Spunlaced 68 g/m <sup>2</sup> zawierająca pulpę celulozową i włókna poliestrowe.
Wzmocnienie frontu	Niebieska nieprzepuszczalna 50 µm mikroporowata (oddychająca) folia polietylenowa
Wzmocnienie rękawa	Nieprzepuszczalny podwójny laminat, który składa się z niebieskiej folii polietylenowej 27,5 µm oraz nietkanej włókniny mieszanki wiskozy i poliestru 30 g/m <sup>2</sup>
Mankiety	Białe miękkie mankiety, 100 % poliestr
Zewnętrzna tasiemka	Niebieska niezwilżalna włóknina typu spunlaced 68 g/m <sup>2</sup> zawierająca pulpę celulozową i włókna poliestrowe.
Wewnętrzne tasiemki i wcięcie na szyję	Biała niezwilżalna włóknina typu spunlaced 68 g/m <sup>2</sup> zawierająca pulpę celulozową i włókna poliestrowe.

**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

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.

**Dodatkowy test**

Charakterystyka	Jednostka	Metoda testowania	Wydajność produktu/ obszar krytyczny	Wydajność produktu/ obszar mniej krytyczny
<b>Odporność</b>				
Wodoszczelność (spray impast)	G*	AATCC 42	Rękawy i folia : 0.0	Tkanina: 0.1 Przedni szew: 0.1
Ocena odporności na alkohol	1-10**	WSP 80.8	Nie dotyczy folii	Tkanina:9
<b>Wytrzymałość</b>				
Rozrywanie, MD	N**	ASTM D5733	Nie dotyczy folii	Włóknina: 23
<b>Wygoda</b>				
WVTR (współczynnik parowania wody)	g/m2/24h**	ASTM 6701	Folia nieprzepuszczająca powietrza Rękawy nieprzepuszczające powietrza	Tkanina: 52
Przepuszczanie powietrza	m/s**	ISO 9237: 1995	Folia nieprzepuszczająca powietrza Rękawy nieprzepuszczające powietrza	Tkanina: 0,3
Porowatość powietrza	Ft3/min**	ASTM D737:96	Folia nieprzepuszczająca powietrza Rękawy nieprzepuszczające powietrza	Tkanina: 59

\*< better

\*\*>better

**Instrukcja przewidywanego użytkowania**

**Metoda sterylizacji**

**Klasyfikacja MDD**

**Certyfikat oznakowania CE**

**Instrukcja przechowywania**

Produkt, kiedy jest wysterylizowany pomaga stworzyć sterylny obszar podczas zabiegów chirurgicznych, chroniąc w ten sposób pacjenta przed zakażeniem.

Sterylizacja radiacyjna

Klasa I, Sterylna

[01966](#)

Mölnlycke Health Care zaleca by wyroby BARRIER 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.

Odpady nieszkodliwe wyrobów BARRIER i systemy bariery sterylnej powinny być, w większości przypadków, sklasyfikowane jako odpady nieszkodliwe. Zawierają one wysokie ilości energii i nadają się do spalania. Wyroby BARRIER 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 BARRIER spełnia wymagania dyrektywy odnoszące się do odpadów opakowaniowych.

5 lat

**Instrukcja postępowania z odpadami**

**Okres przydatności do użycia**