

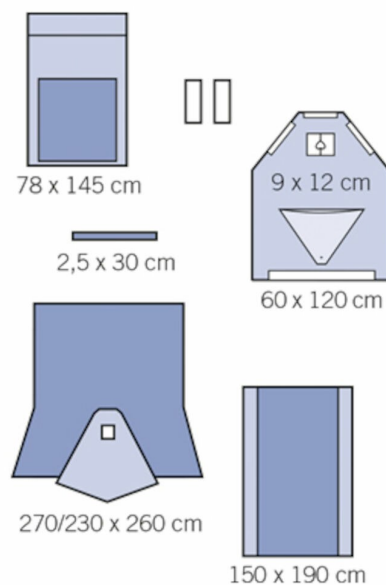
evercare[®] gynækologisæt

REF: 1251-02

evercare[®] gynækologisæt, sterilt, er et afdækningsset til intravaginale og transvaginale procedurer, f.eks. ved vaginoplastik og kolpoperineoplastik, ved vaginal ekstirpation af uterus eller ved kolposuspension for at eliminere inkontinens.

Egenskaber

- ▶ Væskeopsamlingspose
- ▶ Absorberende plaster
- ▶ Integrerede leggings
- ▶ Klæbende OP tape
- ▶ Hovedafdækning overholder kravene i EN 13795-1 Højtydende, kritisk produktområde



REF	Beskrivelse	Størrelse	Forpakning æske/karton
1251-02	Gynækologisæt, sterilt	Se materialeoversigt	6 / 12

Salgsenhed: Transportkarton

Forordninger

Produktet efterlever lovmæssige krav for medicinsk udstyr. EO steriliseret efter gældende version af ISO standard 11135.



REACH forordning: Produkterne omfattet af dette produktblad indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), herunder meget problematiske stoffer (SVHC) i henhold til den seneste tilgængelige version af kandidatlisten offentliggjort af European Chemicals Agenturet (ECHA).

Biologisk evaluering: EN ISO 10993-01
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-7
EN ISO 10993-10

Lovmæssige krav: Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

Overholdelse af produktstandarder: EN13795-1

Kvalitetsstandarder: EN ISO 13485

Overholdelse af mærkningsinformation og emballage: EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1

Materiale

Produkt komponent	Råvare og egenskaber
1 Mayo-afdækning	78 x 145 cm, forstærket, Laminat: PP non-woven/PE-film/PE-film, blå, absorberende stykke 65 x 85 cm
2 Håndklæder	30 x 34 cm, pulp, råhvid, trådforstærket
1 Slangeholdere	2,5 x 30 cm, Løkke hvid nylonstrikket løkke på en polyethylenfilmbase, krog hvid polyethylen
1 gynækologisk afdækning	60 x 120 cm, åbning 9 x 12 cm, klæbemidler til fiksering, laminat: PP non-woven/PE-film, blå væskeopsamlingspose gennemsigtig polyethylenvinylacetat,
1 gynækologisk afdækning	270/230 x 260 cm, åbning 24 x 21 cm, integrerede leggings, laminat: PP non-woven/PE-film, blå,
1 Instrumentbordsafdækning	150 x 190 cm, laminat: PP non-woven/PE-film, blå

Advarsler og anbefalinger

Advarsler	Produktet er til engangsbrug. Hvis det genbruges, kan produktets ydeevne forringes, og krydskontaminering kan forekomme. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
Anbefaling for opbevaring	Anbefalet opbevaring i et rent, tørt rum ved omgivelsestemperatur. Produkter bør beskyttes mod direkte sollys, andre intensive lyskilder og ozon.
Anbefaling for bortskaffelse	Affaldet håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalinger
Holdbarhed	5 år

Forpakkingsoplysninger

Forpakning	Materiale	Størrelse (L x B x H) mm
Enkelt pakke	Medicinsk papir, PE/PET film	420 x 603
Pakke	TCF eller ECF kvalitet	285 x 285 x 287
Transportkarton	TCF eller ECF kvalitet	500 x 310 x 590
Pakketape	Gennemsigtig	N/A

Stregkoder / UDI-DI

REF	Enkelt pakke	Pakke	Transportkarton
1251-02	06438129116823	06438129316827	06438129516821

Evercare Medical AB er en partner, der giver patienterne et bedre liv, letter sundhedspersonalets hverdag og bidrager til lavere plejeomkostninger. Vi stræber efter at reducere miljøpåvirkningen og sammen med vores leverandører at forbedre arbejdsforholdene i hele værdikæden.