

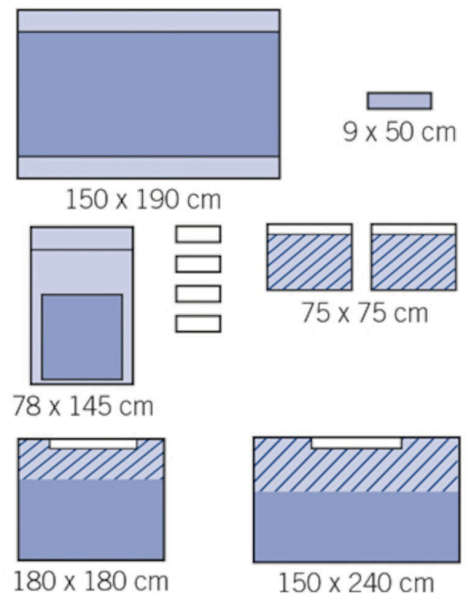
## evercare<sup>®</sup> universalsett til pедиатriske pasienter

REF: 1030-02

evercare<sup>®</sup> sterilt universalsett til pедиатriske pasienter er et allsidig sett som inneholder utstyr som er nødvendig til en rekke ulike kirurgiske prosedyrer.

### Nøkkelegenskaper

- ▶ Selvklebende operasjonstape med 2 cm fingerløft for enkel og sikker påføring mens du bruker hansker.
- ▶ Mykere klebemateriale tillater skånsom fjerning og omplassering av duken når det er nødvendig.
- ▶ Hovedlakenet oppfyller kravene til ytelse for kritiske produktområder i EN 13795-1.
- ▶ Alle laken for sidemontering er utstyrt med et hvitt komfortlag for å forbedre pasientens komfort og lette svetteoppsuging.
- ▶ Produktet er sterilisert med ETO-gass, noe som eliminerer risikoen for termodeformasjon av komponentene.



REF	Beskrivelse	Størrelse	Antall per dispenser/kartong
1030-02	Pediatrik universalsett, sterilt	Se tabell for materialer	7 / 14

Salgsenhet: Transportkartong

# Regelverk

Produktet oppfyller lovmessige krav for medisinsk utstyr. EO sterilisert i henhold til gyldig versjon av ISO 11135 standard.



**REACH-forordningen:** Produktene som dekkes av dette databladet inneholder ikke stoffer klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller giftige for reproduksjon (CMR), inkludert noen av de svært bekymringsfulle stoffene (SVHC) som er oppført i den siste tilgjengelige versjonen av kandidatlisten publisert av European Kjemikaliebyrå (ECHA).

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

**Etterlevelse av regelverk:** Forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, MDR Class Is

**Samsvar med produktstandarder:** EN 13795-1

**Kvalitetsstandarder:** EN ISO 13485

**Etikettinformasjon og emballasje:** EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1

## Materiale

Produktdel	Råmateriale og egenskaper
1 selvklebende operasjonstape	9 x 50 cm, non-woven polyester, blå, selvklebende
1 bordduk	78 x 145 cm, forsterket, laminat: PP non-woven/PE-film/PE-film, blå
4 håndklær	30x34 cm, Pulp, naturhvit, forsterket tråd
2 selvklebende operasjonsduker, pediatrik	75 x 75 cm, laminat: blå PP non-woven/blå PE-film/hvit PP non-woven
1 selvklebende operasjonsduk, Medium, pediatrik	180 x 180 cm, laminat: blå PP non-woven/blå PE-film/hvit PP non-woven
1 selvklebende operasjonsduk, large, pediatrik	150 x 240 cm, laminat: blå PP non-woven/blå PE-film/hvit PP non-woven
1 instrumentbordduk	150x190 cm, laminat: PP non-woven / polyetylenfilm, blå

## Advarsler og anbefalinger

<b>Advarsler</b>	Produktet er til engangsbruk. Hvis det gjenbrukes, kan produktets yteevne forringes, og krysskontaminering kan forekomme. Må ikke brukes, hvis pakken er skadet.
<b>Anbefalt oppbevaring</b>	Anbefalt oppbevaring i et rent, tørt rom ved omgivelsestemperatur. Produkter bør beskyttes mot direkte sollys, andre intensive lyskilder og ozon.
<b>Anbefalt kassering</b>	Avfall håndteres i henhold til lokale forskrifter
<b>Holdbarhet</b>	5 år

## Forpakkingsinformasjon

Forpakning	Materiale	Størrelse ( L x B x H ) mm
<b>Enkeltpakning</b>	Medisinsk papir, PE/PET film	420 x 603
<b>Dispenserpakning</b>	TCF eller ECF kvalitet	485 x 285 x 287
<b>Transportkartong</b>	TCF eller ECF kvalitet	500 x 310 x 590
<b>Emballasjetape</b>	Gjennomsiktig	N/A

## Strekoder / UDI-DI

REF	Enkeltpakning	Dispenserpakning	Transportkartong
<b>1030-02</b>	06438129116687	06438129316681	06438129516685

Evercare Medical AB er en partner som legger til rette for et bedre liv for pasientene, forenkler hverdagen for helsepersonell og bidrar til lavere pleiekostnader. Vi streber etter å redusere miljøpåvirkningen og sammen med våre leverandører forbedre arbeidsforholdene gjennom hele verdikjeden.