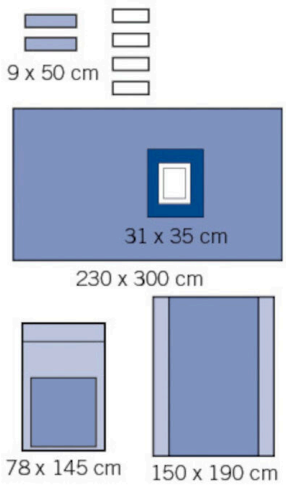
Produktdatablad

evercare® laparoskopisett

REF: 1267-02

evercare® sterilt laparoskopisett er et praktisk sett for drapering av ulike typer laparoskopier.



Nøkkelegenskaper

- Absorberende område
- Slangeholdere
- Selvklebende operasjonstape
- Oftalmologilakenet samsvarer med EN 13795-1 Krav til høy ytelse for kritiske produktområder

REF	Beskrivelse	Størrelse	Antall per dispenser/kartong
1267-02	Laparoskopisett, 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
4 håndklær	30x34 cm, Pulp, naturhvit, forsterket tråd
1 assistansebordpose	78 x 145 cm, forsterket, PP non-woven/PE-film/PE-film, blå
2 selvklebende operasjonstaper	9 x 50 cm, non-woven polyester, blå, selvklebende
1 laparoskopilaken	230 x 300 cm, PP non-woven, blå/PE-film blå/PP non-woven, hvit blått absorberende område 75 x 80 cm, PP non-woven, slangeholder, hullstørrelse 31 x 35 cm
1 instrumentbordduk	150 x 190 cm, PP non-woven/polyetylenfilm, blå

Advarsler og anbefalinger

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

Forpakningsinformasjon

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

Strekkoder / UDI-DI

REF	Enkeltpakning	Dispenserpakning	Transportkartong
1267-02	06438129116854	06438129316858	06438129516852

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.

OneMed Group Oy
Address: Metsäläntie 20
FI-00320 Helsinki, Finland