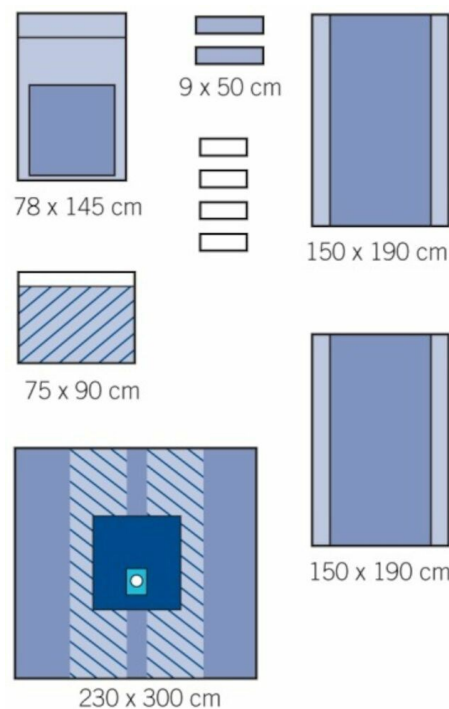


evercare[®] Extremitetsset

REF: 1230-02

evercare[®] Extremitetsset, sterilt, är ett sterilt draperingsset för knäoperationer



Egenskaper

- ▶ Elastiska öppningar
- ▶ Absorberande del
- ▶ Slanghållare
- ▶ OP-häftor
- ▶ Huvudduken uppfyller kraven i SS-EN 13795-1 Kritiskt produktområde med hög prestanda

REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
1230-02	Extremitetsset, sterilt	Se Materialtabell	4 / 8

Försäljningsenhet: Transportförpackning

Förordningar

Produkten uppfyller lagstadgade krav för medicintekniska produkter. Steriliserad med EO (etylenoxid) enligt giltig version av ISO 11135-standard.



REACH förordning:

De produkter som omfattas av detta datablad innehåller inga ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), inklusive några särskilt farliga ämnen (SVHC) enligt den senaste tillgängliga versionen av Kandidatlistan som publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA).

Biologisk utvärdering:

EN ISO 10993-01
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-7
EN ISO 10993-10

I enlighet med legala krav:

Förordningen om Medicintekniska Produkter (EU) 2017/745

Uppfyller produktstandard:

EN13795-1

Kvalitetsstandarder:

EN ISO 13485

Etiketter och förpackningskrav:

EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1

Material

Komponent	Råmaterial och egenskaper
4 Handdukar	30 x 34 cm, pappersmassa, naturvit, trådförstärkt
1 Assistansbordspåse	78 x 145 cm, förstärkt, laminat: PP nonwoven/PE-film/PE-film, blå
2 Självhäftande OP-tejper	9x50cm, nonwoven-polyester, blå, självhäftande beläggning
1 instrumentbordslakan, vikt	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/PE-film, blå
1 Operationshandduk, självhäftande	75 x 90 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film/vit PP nonwoven
1 Extremitetslakan	230 x 300 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film/vit PP nonwoven blå absorberande del 50 x 100 cm, PP nonwoven, elastisk öppning 7 cm, elastiskt material SEBS-baserad termoplastisk elastomer, blå, slanghållare
1 Instrumentbordslakan	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/polyetylenfilm, blå

Varningar och rekommendationer

Varningar	Engångsprodukt. Om produkten återanvänds, kan produktens prestanda försämrans och korskontaminering kan uppstå. Får ej användas om förpackningen är skadad.
Förvaringsrekommendationer	Rekommenderad lagring i rent, torrt utrymme i rumstemperatur. Produkten ska skyddas mot direkt solljus, andra starka ljuskällor och ozon.
Avfallshantering	Avfallet hanteras i enlighet med lokala föreskrifter
Hållbarhetstid	5 år

Förpackningsinformation

Förpackning	Material	Storlek (L x V x H) mm
Enhetsförpackning	Medicinskt papper, PE/PET film	420 x 603
Dispenserförpackning	TCF eller ECF kvalitet	485 x 285 x 287
Transportförpackning	TCF eller ECF kvalitet	500 x 310 x 590
Förpackningstejp	Transparent	N/A

Streckkod / UDI-DI

REF	Enhetsförpackning	Dispenserförpackning	Transportförpackning
1230-02	06438129116762	06438129316766	06438129516760

Evercare Medical AB är en partner som stödjer vårdgivare och patienter för att förbättra vårdresultaten, sänka de totala vårdkostnaderna och säkerställa en rättvis och hållbar värdekedja.