

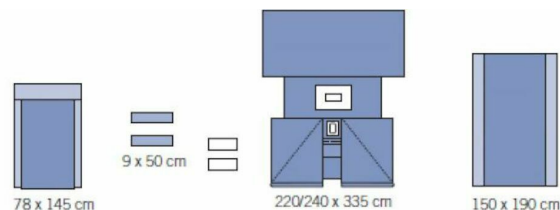
evercare® Buk-perinealset

REF: 1248-50

evercare® Buk-perinealset, sterilt är ett draperingsset för buk-/perinealoperationer.

Egenskaper

- ▶ Uppsamlingspåse för vätskor
- ▶ Absorberande del
- ▶ Självhäftande OP-tejp
- ▶ Huvudduken uppfyller kraven i SS-EN 13795-1 Kritiskt produktområde med hög prestanda



REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
1248-50	Buk-perinealset, sterilt	Se Materialtabell	5 / 10

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
1 Assistansbordspåse	78 x 145 cm, förstärkt, laminat: PP nonwoven/PE-film/PE-film, blå, absorberande del 65 x 85 cm
2 Handdukar	30 x 34 cm, pappersmassa, naturvit, trådförstärkt
2 Självhäftande OP-tejp	9x50cm, nonwoven-polyester, blå, självhäftande beläggning
1 Gyn-abdominal lakan	220/240 x 335 cm, allt-i-ett med integrerade leggings och vätskeuppsamlingspåse, med 2 självhäftande öppningar: övre öppning 25 x 30 cm, nedre öppning 9 x 15 cm (med integrerat lock för att täcka öppningen när den inte behövs). Över- och underdel blå SMS, mittdel laminat blå PP nonwoven/blå PE-film, absorberande förstärkning 50 x 70 cm laminat blå PP nonwoven/blå PE-film, vätskeuppsamlingspåse transparent PE med blå PE-belagd aluminiumtråd, täcklakan blå laminat PP nonwoven/blå PE-film
1 Instrumentbordslakan	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/polyetylenfilmlaminat, 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
1248-50	06438129118278	06438129318272	06438129518276

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.