

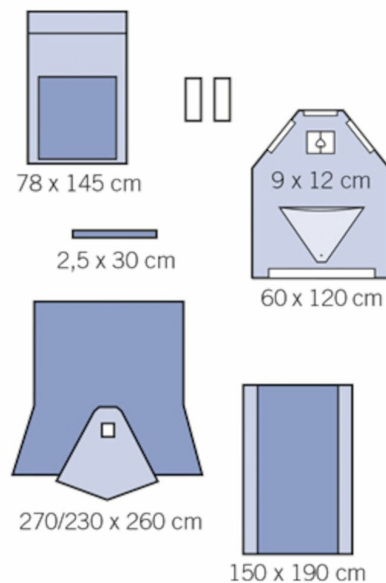
**evercare<sup>®</sup> Gynekologiset**

REF: 1251-02

evercare<sup>®</sup> Gynekologiset, sterilt är ett draperingsset för intravaginala och transvaginala ingrepp, t.ex. vid vaginoplastik och kolpoperineoplastik, vid vaginal extirpation av livmoder eller vid kolposuspension för att eliminera inkontinens.

**Egenskaper**

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



REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
1251-02	Gynekologiset, sterilt	Se Materialtabell	6 / 12

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
1 Slanghållare	2,5 x 30 cm, ögla i vit nylonstickning på botten av polyetylenfilm, krok i vit polyetylen
1 Gynekologilakan	60x120cm, öppning 9x12cm, häftmedel, laminat: PP nonwoven/PE-film, blå vätskeuppsamlingspåse, transparent polyetylenvinylacetat,
1 Gynekologilakan	270/230 x 260 cm, öppning 24 x 21 cm, integrerade leggings, laminat: PP nonwoven/PE-film, blå,
1 Instrumentbordslakan	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/PE-film, blå

## Varningar och rekommendationer

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

## Förpackningsinformation

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

## Streckkod / UDI-DI

REF	Enhetsförpackning	Dispenserförpackning	Transportförpackning
<b>1251-02</b>	06438129116823	06438129316827	06438129516821

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.