

SELEFA® Vaginaltamponad, röntgendetekterbar, steril

REF: 222080

SELEFA® Vaginaltamponad, röntgendetekterbara, sterila är tillverkade av gasväv som uppfyller kraven i standarden SS-EN 14079, vilket innebär att tamponadens material är mjukt och har goda absorberande egenskaper. Tillverkad av miljövänliga blekta bomullsfibrer. Den speciella bomullsstroppen gör det enkelt att ta bort tamponaden från operationsområdet. Utformad för användning vid polikliniska ingrepp för att kontrollera blödningar och absorbera stora mängder vätska, för att hantera och förhindra primär postpartumblödning efter kejsarsnitt.

Egenskaper

- ▶ Vävda kanter förhindrar att lösa trådar dras ut
- ▶ 100 % bomullsväv
- ▶ Steriliserad med EO
- ▶ Peroxidblekt gasväv
- ▶ Röntgentråd invävd i gasväven
- ▶ Inget vadderat innehåll
- ▶ Extremt goda absorberande egenskaper
- ▶ Extra stark bomullsstropp för enkel borttagning
- ▶ Vävd med en densitet på 17 trådar/cm²

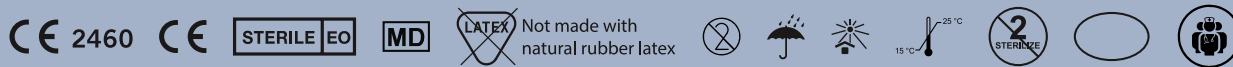


REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
222080	Vaginaltamponad, röntgendetekterbar, steril, Vit	Ø 55 mm	25 / 100

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 10993-5
EN ISO 10993-7
EN ISO 10993-10
EN ISO 10993-11

I enlighet med legala krav:

Förordningen om Medicintekniska Produkter (EU) 2017/745

Uppfyller produktstandard:

EN ISO 11135, EN 14079

Kvalitetsstandarder:

EN ISO 13485

Etiketter och förpackningskrav:

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

Material

Komponent	Råmaterial och egenskaper
Gasväv	100 % bomull, 17 trådar/cm ² , vit
Röntgentråd	PP, DEHP-fri, PVC-fri, ftalatfri röntgentråd (med bariumsulfat), blå
Ögla – dragsnöre	100 % bomull, vit

Varningar och rekommendationer

Varningar	Engångsprodukt. Om produkten återanvänds, kan produktens prestanda försämrans och korskontaminering kan uppstå. Kontrollera alltid antalet artiklar innan användning. Om antalet ej överensstämmer med det angivna antalet på förpackningen, använd ej produkten.
Förvaringsrekommendationer	Rekommenderad lagring i rent, torrt utrymme mellan 15 - 25 °C. 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, PP/PE film	98 x 116
Dispenserförpackning	Kartong, TCF eller ECF kvalitet	128 x 102 x 330
Transportförpackning	Kartong, TCF eller ECF kvalitet	290 x 385 x 225
Förpackningstejp	PVC-fri, Transparent	N/A

Streckkod / UDI-DI

REF	Enhetsförpackning	Dispenserförpackning	Transportförpackning
222080	06438129154597	06438129354591	06438129554595

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.