

Raucodrape® OP-Abdecktuch, steril

REF 33001, 33002, 33003

Januar 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch setzt sich wie folgt zusammen:

- 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:
 - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, weiß
 - Folie: Polyethylen, blaugrün

Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber vollflächig miteinander verbunden.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33001	Raucodrape® OP-Abdecktuch	37,5 x 45 cm, 2-lagig, steril
REF 33002	Raucodrape® OP-Abdecktuch	45 x 75 cm, 2-lagig, steril
REF 33003	Raucodrape® OP-Abdecktuch	75 x 90 cm, 2-lagig, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
33001	220
33002	120
33003	65

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33001	880	4
33002	480	4
33003	260	4

3. Herstellung

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

Das Produkt ist in drei verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Der Materialaufbau der Raucodrape® Abdeckungen verhindert das Durchdringen von Flüssigkeiten und Bakterien auf der gesamten Abdeckfläche, wobei die Polyethylenfolie als Barriere gegen Mikroorganismen dient.

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch, ist partikelarm, saugfähig, gut drapierfähig und reißfest.

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Das Produkt erfüllt die Leistungsanforderungen von ANSI/AAMI PB70 (Leistungsstufe 3) und der EN 13795 an Operationsabdecktücher (Leistungsstufe Standard).

Das gesamte Tuch ist als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch ist zur Patienten- und Inventar-/Geräteabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® OP-Abdecktuch ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse Is.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Raucodrape® OP-Abdecktuches verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Raucodrape® OP-Abdecktuch so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Raucodrape® OP-Abdecktuch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. **Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe**

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

Bezüglich Latex gilt Folgendes:

Bei der Herstellung der Raucodrape® / der Raucodrape®-Abdeckungen werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht eingesetzt.

Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

10. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit des Abdecktuches 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. **Entsorgung**

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing