



Raucodrape® Instrumententischbezug Standard, steril

REF 33093

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard setzt sich wie folgt zusammen:

- Folie: LDPE (low density polyethylene), blaugrün
- Verstärkungsmaterial: Vlies aus Polypropylenfasern, hydrophil, dunkelgrün

Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber (Synthesekautschuk) miteinander verbunden.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 33093 Raucodrape® Instrumententischbezug Standard 80 x 145 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

35 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

70 Stück = 2 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard 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

Der Instrumententischbezug Standard, ist in der Größe 80 x 145 cm erhältlich. Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard ist ein hochsaugfähiges, flüssigkeits- und bakteriendichtes Tuch.

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard ist reißfest, partikelarm und gut drapierfähig.

Die Raucodrape® Produkte aus den o. g. Materialien sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

Das Produkt erfüllt die Leistungsanforderungen von ANSI/AAMI PB70 (Leistungsstufe 4) und der EN 13795-1 (Leistungsstufe Hoch).

Das gesamte Tuch ist als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard ist zur Inventar- / Geräteabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse Is (gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Aufgrund der durchgeführten klinischen Bewertung und der Risikoanalyse ist die medizinisch - pharmakologische Unbedenklichkeit des Raucodrape® Instrumententischbezuges Standard bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Raucodrape® Instrumententischbezug Standard 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 der Raucodrape® Instrumententischbezug Standard unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Die folgenden Stoffe von Interesse sind als Bestandteile bestätigt:

- Substanzen tierischen Ursprungs - in der Klebstoffzusammensetzung ist ein Talgderivat enthalten, das nachweislich frei von BSE/TSE ist.
- Von Kolophonium abgeleitete Harze, nämlich
 - Esterharz aus hydriertem Kolophonium (CAS-Nr. 65997-13-9)
 - Harzsäuren und Harzsäuren, maleiniert, Natriumsalze (CAS-Nr. 68201-60-5)
- Polydimethylsiloxan (PDMS)

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.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Raucodrape® Instrumententischbezuges Standard 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. 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