

Raucodrape® Kamerabezug

teleskopisch gefaltet, steril

REF 138965

Juli 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Raucodrape® Kamerabezug teleskopisch gefaltet setzt sich wie folgt zusammen:

- Folie: Polyethylenfolie (durchsichtig, farblos):
LDPE (low density polyethylene)
- Naturlatexfreies Gummiband: synthetisches, naturlatexfreies
Gummi-Elastomer, weiß
- Befestigungsstreifen:
 - Trägerfolie: PE/EVA (Polyethylen/ Ethylennylacetat)
Folie, weiß
 - Klebstoff: Acrylat-Dispersion Klebstoff,
selbstklebend, hypoallergen
 - Schutzpapier: Kraftpapier, Polyethylen beschichtet,
bleicht, weiß
- Beutel: Polyethylen
- Pappkarton: Zellstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
138965	Raucodrape® Kamerabezug, teleskopisch gefaltet	13 x 250 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

55 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose:

2.3 Versandpackung / Transit Container

220 Stück (4 Faltschachteln) = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

3. Herstellung

Der Raucodrape® Kamerabezug teleskopisch gefaltet, 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 Raucodrape® Kamerabezug ist teleskopisch gefaltet und jeweils einzeln, steril verpackt.

5. Eigenschaften

Der Raucodrape® Kamerabezug ist eine reißfeste, flüssigkeits- und bakteriendichte Abdeckung; partikelarm, gut drapierfähig und anwendungsgerecht gefaltet.

Der Raucodrape® Kamerabezug ist **naturlatexfrei** sowie frei von DEHP, PVC und Kolophonium.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

Der Raucodrape® Kamerabezug ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Raucodrape® Kamerabezug ist zur Inventar- und Geräteabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Raucodrape® Kamerabezug 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® Kamerabezug 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® Kamerabezug 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® Kamerabezug unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

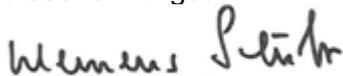
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt – beträgt die Haltbarkeit des Raucodrape® Kamerabezuges 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



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer