

Raucodrape® OP-Tischabdeckung, steril

REF 33090, 33091

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Raucodrape® OP-Tischabdeckung setzt sich wie folgt zusammen:

- Folie: Polyethylen, koextrudiert, zweifarbig – weiß und grün
- Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, grün

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33090 Raucodrape® OP-Tischabdeckung, 120 x 140 cm
REF 33091 Raucodrape® OP-Tischabdeckung, 150 x 190 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

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
33090	26
33091	15

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33090	52	2
33091	30	2

3. Herstellung

Die Raucodrape® OP-Tischabdeckung 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

Die OP-Tischabdeckung, ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich. Die Raucodrape® OP-Tischabdeckung ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Die Raucodrape® OP - Tischabdeckung ist ein hochsaugfähiges, flüssigkeits- und bakteriedichtes Tuch.

Die Tischabdeckung 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 an Operationsabdecktücher (Leistungsstufe Hoch).

Das gesamte Tuch ist als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Raucodrape® OP - Tischabdeckung ist zur Inventar-/Geräteabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Raucodrape® OP-Tischabdeckung ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse Is (gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Raucodrape® OP-Tischabdeckung 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-Tischabdeckung 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 die Raucodrape® OP-Tischabdeckung 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.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Raucodrape® OP-Tischabdeckung 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