

# Raucodrape® PRO Augentuch III, steril

## REF 33077

November 2022

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Augentuch III besteht aus folgenden Komponenten:

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

Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.
- Elastische Klebefolie bestehend aus:
  - Folie: Polyurethan, transluzent, farblos
  - Klebstoff: Polyacrylat - Haftkleber, transluzent, farblos;  
Silikonpapier, weiß
- Klebeblatt bestehend aus:
  - Klebstoff: selbstklebender thermoplastischer Hotmeltkleber aus  
Synthesekautschuk
  - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
- Schutzpapier bestehend aus:
  - Silikonpapier: Silikonöl, Polyethylen und Papier

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
33077	Raucodrape® PRO Augentuch III	80 x 80 cm, 2-lagig

### 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

#### 2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

## **2.2 Handelspackung / Shelf Container**

30 Stück = 1 Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

## **2.3 Versandpackung / Transit Container**

120 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

## **3. Herstellung**

Das Raucodrape® PRO Augentuch III 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® PRO Augentuch III ist 2-lagig und in der Größe 80 x 80 cm erhältlich. Es ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

## **5. Eigenschaften**

Das Raucodrape® PRO Augentuch III ist ein hochsaugfähiges, flüssigkeits- und bakteriendichtes Tuch. Es ist reißfest, partikelarm und gut drapierfähig.

Die Raucodrape® PRO 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**

Das Raucodrape® PRO Augentuch III ist zur Patientenabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

## **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Das Raucodrape® PRO Augentuch III 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)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Raucodrape® PRO Augentuch III 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® PRO Augentuch III 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 Produkt 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 des Raucodrape® PRO Augentuch III 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