Raucodrape® PRO Extremitätentuch Hand/Fuß, steril

REF 33082, 33084

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch setzt sich wie folgt zusammen:

- 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:
  - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
  - Folie: Polyethylen, blaugrün
    Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.
- Verstärkungsmaterial bestehend aus:
  - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, dunkelgrün
- Klebeblatt:
  - Silikonpapier: silikonisiertes Pergaminpapier
  - Klebstoff: Selbstklebender thermoplastischer Hotmeltkleber aus Synthesekautschuk
  - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
- Kratonstreifen bestehend aus:
  - thermoplastischer Elastomerfolie: Styrol/Ethylen/Butadien/ Blockcopolymer, blau
- Schlauchhalter:
  - 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:
    - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
    - Folie: Polyethylen, blaugrün
      Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.

- Klebestreifen:

  - Silikonpapier: silikonisiertes Pergaminpapier
  - Klebstoff: Selbstklebender thermoplastischer Hotmeltkleber aus Synthesekautschuk
  - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Merkmal
33082	Raucodrape® PRO Hand/Fuß Extremitätentuch	225 x 300 cm	2-lagig mit Verstärkung
33084	Raucodrape® PRO Extremitätentuch	225 x 320 cm	2-lagig mit Verstärkung

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Zellulose, Polyamid, Polyethylen.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose:

REF	Stück
33082	10
33084	11

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33082	20	2
33084	22	2

3. Herstellung

Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch 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

2-lagiges Extremitätentuch, welches in 2 verschiedenen Größen erhältlich ist. Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch ist ein hochsaugfähiges, flüssigkeits- und bakteriendichtes Tuch.

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

Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch ist partikelarm, gut drapierfähig und reißfest.

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

Das gesamte Tuch ist jeweils als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO Extremitätentuch 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 Extremitätentuch 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 Extremitätentuch 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 Extremitätentuch 3,5 Jahre ab Herstelldatum.

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

Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Nov 17,2022 03:30:11 PM UTC

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing