

Raucodrape® PRO Klebetuch, steril

REF 33010, 33011, 33012, 33013

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Klebetuch setzt sich wie folgt zusammen:

- 2-lagiges Material bestehend aus:
 - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
 - Folie: Polyethylen, blaugrün

Die einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.

- Klebestreifen bestehend aus:
 - Klebstoff: hautfreundlicher selbstklebender Haftschmelzklebstoff aus thermoplastischem Synthese kautschuk
 - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
 - Silikonpapier: silikonisiertes, PE-beschichtetes Trennpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	
33010	Raucodrape® PRO Klebetuch	50 x 50 cm	2-lagig
33011	Raucodrape® PRO Klebetuch	50 x 75 cm	2-lagig
33012	Raucodrape® PRO Klebetuch	75 x 75 cm	2-lagig
33013	Raucodrape® PRO Klebetuch	75 x 90 cm	2-lagig

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehbeutel bestehend aus:
Zellulose, Polypropylen, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose:

REF	Stück
33010	80
33011	60

33012	40
33013	38

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück
33010	320
33011	240
33012	160
33013	152

3. Herstellung

Das Raucodrape® PRO Klebetuch 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 Klebetuch mit Klebestreifen, in verschiedenen Größen erhältlich. Das Raucodrape® PRO Klebetuch ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

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

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

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

Das gesamte Tuch ist jeweils als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO Klebetuch 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 Raucodrape® PRO Klebetuch 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 Klebetuch 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 Klebetuches 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