

Raucodrape® PRO Lochtuch, 50x60cm

REF 33041

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Lochtuch setzt sich wie folgt zusammen:

- 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:
 - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
 - Folie: Polyethylen, blaugrünDie einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.
- Klebestreifen bestehend aus:
 - Klebstoff: hautfreundlicher selbstklebender Haftschnelzklebstoff aus thermoplastischen Kautschuk
 - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
 - Silikonpapier: silikonisiertes, PE-beschichtetes Trennpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 33041	Raucodrape® PRO Lochtuch	50 x 60 cm	2-lagig, steril
-----------	--------------------------	------------	-----------------

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polypropylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

70 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

280 Stück = 4 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das Raucodrape® PRO Lochtuch 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 Lochtuch, welches in der Größe 50 x 60 cm erhältlich ist. Das Raucodrape® PRO Lochtuch ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

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

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

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO Lochtuch 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® PRO Lochtuch 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 Lochtuch 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 Raucodrape® PRO Lochtuch 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 Lochtuches 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