

Raucodrape® PRO Lochtuch, steril

REF 33044, 33046

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Lochtuch besteht aus den folgenden Komponenten:

- 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:
 - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
 - Folie: Polyethylen, blaugrün
 Die beiden Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.

- Klebestreifen bestehend aus:
 - Klebstoff: selbstklebender thermoplastischer Hotmeltkleber aus Synthetikauschuk
 - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
 - Silikonpapier: silikonisiertes Pergaminpapier, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33044	Raucodrape® PRO Lochtuch	120x150cm, 2-lagig
33046	Raucodrape® PRO Lochtuch	150x200cm, 2-lagig

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

REF	Stück
33044	1
33046	1

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
33044	25

33046	18
-------	----

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33044	50	2
33046	36	2

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

Die Raucodrape® PRO Lochtücher sind 2-lagige Tücher und in verschiedenen Größen erhältlich.

Sie sind anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Das Raucodrape® PRO Lochtuch ist ein hochsaugfähiges, reißfestes, flüssigkeits- und bakterien dichtes Tuch; es ist partikelarm, latexfrei und gut drapierfähig.

Die Raucodrape® Produkte 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

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO Lochtuch 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 der Raucodrape® PRO Lochtücher 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 Lochtücher 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® PRO Lochtücher unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

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® PRO Lochtücher 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