Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch, steril

REF 33004, 33008, 33009, 33190

September 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

- Das Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch setzt sich wie folgt zusammen:
  - 2-lagiges Raucodrape® Material bestehend aus:

- Vliesstoff	Polypropylenfasern, hydrophil, blaugrün
- Folie:	Polyethylen, blaugrün Die einzelnen Lagen sind vollflächig mit einem Hotmeltkleber verbunden.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch, steril

REF	Größe	Merkmal
33004	150 x 240 cm	2-lagig
33008	100 x 150 cm	2-lagig
33009	150 x 180 cm	2-lagig
33190	90 x 110 cm	2-lagig

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
33004	13
33008	27

33009	13
33190	25

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33004	26	2
33008	54	2
33009	26	2
33190	100	4

3. Herstellung

Das Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch 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® OP-Abdecktuch ist ein 2-lagiges Abdecktuch. Es ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Der Materialaufbau der Raucodrape® OP-Abdecksysteme, steril verhindert das Durchdringen von Flüssigkeiten und Bakterien auf der gesamten Abdeckfläche, wobei die Polyethylenfolie eine 100 %ige Barriere gegen Mikroorganismen darstellt.

Das Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch ist hoch saugfähig und reißfest, partikelarm und gut drapierfähig.

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

Das Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch 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 OP-Abdecktuch ist zur Patientenabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse Is (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Raucodrape® PRO OP-Abdecktuch 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 OP-Abdecktuch 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 OP-Abdecktuch 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

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing