

RAUCODRAPE® PRO Klebetuch, steril

REF 33016, 33018, 33020, 33022, 33024, 33025

Stand: Mai 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das RAUCODRAPE® PRO Klebetuch 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: selbstklebender thermoplastischer Hotmeltkleber aus Synthetikgummi
 - Trägerfolie: Polyester, durchsichtig
 - Silikonpapier: silikonisiertes Pergaminpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33016	Raucodrape® PRO Klebetuch	175 x 180 cm, 2-lagig, steril
REF 33018	Raucodrape® PRO Klebetuch	150 x 240 cm, 2-lagig, steril
REF 33020	Raucodrape® PRO Klebetuch	90 x 110 cm, 2-lagig, steril
REF 33022	Raucodrape® PRO Rutschentuch	90 x 150 cm, 2-lagig, steril
REF 33024	Raucodrape® PRO Klebetuch	175 x 300 cm, 2-lagig, steril
REF 33025	Raucodrape® PRO Klebetuch	150 x 180 cm, 2-lagig, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

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, reißfestes, flüssigkeits- und bakteriendichtes Tuch.

Das RAUCODRAPE® PRO Klebetuch, ist partikelarm, gut drapierfähig und anwendungsgerecht gefaltet.

Bei der Herstellung der Produkte und deren Verpackung werden keine Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das RAUCODRAPE® PRO Klebetuch ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse Is.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des RAUCODRAPE® PRO Klebetuch verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Das eingesetzte Material entspricht den Anforderungen gemäß der EN 13795 an Operationsabdecktücher (Leistungsstufe Hoch, kritischer Produktbereich).

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 RAUCODRAPE® PRO Klebetuch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des RAUCODRAPE® PRO Klebetuches 5 Jahre.

10. 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
i.V.



Dr. Annette Koggel
(Medical & Regulatory Affairs)