Raucodrape® PRO Schlitztuch, steril

REF 33062, 33064, 33067, 33069, 33073

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Raucodrape® PRO Schlitztuch besteht aus den folgenden Komponenten:

- 2-lagiges Raucodrape® 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 thermoplastischen Kautschuk
  - Trägerfolie: Polyester, transparent
  - Silikonpapier: silikonisiertes, PE-beschichtetes Trennpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33062	Raucodrape® PRO Schlitztuch	75x90cm, 2-lagig
33064	Raucodrape® PRO Schlitztuch	125x150cm, 2-lagig
33067	Raucodrape® PRO Schlitztuch	150x200cm, 2-lagig
33069	Raucodrape® PRO Schlitztuch	225x260cm, 2-lagig
33073	Raucodrape® PRO Schlitztuch	150x250cm, 2-lagig

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

REF	Stück
33062	1
33064	1
33067	1
33069	1

33073	1

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
33062	35
33064	28
33067	14
33069	13
33073	14

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
33062	140	4
33064	56	2
33067	28	2
33069	26	2
33073	28	2

3. Herstellung

Das Raucodrape® PRO Schlitztuch 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 Schlitztücher sind 2-lagige Tücher und in verschiedenen Größen erhältlich.
Sie sind anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Das Raucodrape® PRO Schlitztuch ist ein hochsaugfähiges, reißfestes, flüssigkeits- und bakteriendichtes 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 PB 70 (Leistungsstufe 4) und der EN 13795-1 (Leistungsstufe Hoch).

Das gesamte Tuch ist jeweils als kritischer Bereich definiert.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Raucodrape® PRO Schlitztuch 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 der Raucodrape® PRO Schlitztücher 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 Schlitztücher 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 Schlitztücher 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 Schlitztücher 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

Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Nov 16,2022 02:31:29 PM UTC

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing