Setpack® Toptex® lite RK, Bauchtuch RK, blau, steril

REF 15015, 15016, 15020, 15021

August 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Ein Setpack® OP-Verbandstoffsystem Toptex® lite RK, Bauchtuch RK, steril

besteht aus:	- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079
Die Schlaufe und das Nähgarn bestehen aus:	- Baumwolle
Röntgenkontrast-Streifen:	- Polyvinylchlorid (PVC) - Bariumsulfat

Die Bauchtücher sind mit Küpenfarbstoffen blau gefärbt und **Naturlatexfrei**.
Der Röntgenkontrast-Streifen enthält keine kennzeichnungspflichtigen Mengen an Diethylhexylphthalat (DEHP) oder SVHC (Besonders besorgniserregende Stoffe/ REACH-Verordnung).

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Farbe/Faden	Größe
15020	Setpack Toptex lite RK, Bauchtuch RK, blau, steril	blau, 4fach	20 x 30 cm
15021	Setpack Toptex lite RK, Bauchtuch RK, blau, steril	blau, 4fach	20 x 30 cm
15016	Setpack Toptex lite RK, Bauchtuch RK, blau, steril	blau, 4fach	40 x 40 cm
15015	Setpack Toptex lite RK, Bauchtuch RK, blau, steril	blau, 4fach	40 x 40 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container - UC

1 Packung = 1 Tiefziehbeutel
bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Polyamid
(2 Zählkarten sind der Verpackung beigefügt)

2.2 Handelspackung / Shelf Container - SC

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose
Verpackungeinheit siehe unter Tabelle 2.3.

2.3 Versandpackung / Transit Container - TC

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	SC / Stück	TC / Pack	Faltschachteln
15015	6	18	3
15016	14	42	3
15020	28	84	3
15021	14	42	3

3. Herstellung

Die Setpack® Toptex® lite RK Bauchtücher werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Blaue, 4-lagige Bauchtücher mit Schlaufe, eingenähtem Röntgenkontrast-Streifen und Stabilisierungsnähten.

5. Eigenschaften

Die Bauchtücher sind aus 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß DIN EN 14079.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latex-spuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wis-sensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Bauchtücher werden im sterilen Zustand zum Fassen und Zurückhalten von Organen und Körpergeweben sowie zur Blutstillung und zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Setpack® Toptex® lite RK Bauchtücher sind gemäß Regel 7 Medizinprodukte der Klasse IIa.
(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 der Bauchtücher verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass die Medizinprodukte Setpack® Toptex® lite RK Bauchtücher so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass ihre 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 Bauchtücher unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

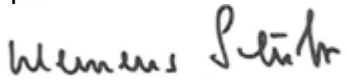
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Setpack® Toptex® lite RK Bauchtücher 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
ppa.



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management