

RAUCODRAPE® Absorptionspad, steril

REF 33125, 33126

Stand: März 2012

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das RAUCODRAPE® Absorptionspad setzt sich wie folgt zusammen:

- 2-lagiges RAUCODRAPE® Material bestehend aus:
 - Vlies: Polypropylenfasern, hydrophil, dunkelgrün
 - Folie: Polyethylen, blaugrünDie einzelnen Lagen sind durch einen Hotmeltkleber miteinander verbunden.
- Klebestreifen bestehend aus:
 - selbstklebender, thermoplastischer Hotmeltkleber aus Synthetikgummi
 - Trägerfolie aus Polyester, durchsichtig
 - silikonisiertes Pergaminpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33125	Raucodrape® Absorptionspad 2-lagiges Verstärkungsmaterial, 2 Stück, steril	35 x 50 cm
REF 33126	Raucodrape® Absorptionspad 2-lagiges Verstärkungsmaterial, steril	50 x 75 cm

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® Absorptionspad 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 Absorptionspad, welches in 2 verschiedenen Größen erhältlich ist. Das RAUCODRAPE® Absorptionspad ist anwendungsgerecht gefaltet und einzeln steril verpackt.

5. Eigenschaften

Das RAUCODRAPE® Absorptionspad ist ein hochsaugfähiges, flüssigkeits- und bakteriendichtes Tuch.

Das RAUCODRAPE® Absorptionspad ist **naturlatexfrei**, partikelarm, gut drapierfähig und reißfest.

Die RAUCODRAPE® Produkte aus den o. g. Materialien sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das RAUCODRAPE® Absorptionspad ist zur Patientenabdeckung bei operativen Eingriffen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

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

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Aufgrund der durchgeführten klinischen Bewertung und der Risikoanalyse ist die medizinisch - pharmakologische Unbedenklichkeit des RAUCODRAPE® Absorptionspads bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Das eingesetzte Material entspricht den Anforderungen gemäß der EN 13795.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt RAUCODRAPE® Absorptionspad 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® Absorptionspad unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des RAUCODRAPE® Absorptionspads 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. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)