

Brušné rúško RK – biele, 17 vláknové, nesterilné

REF 13507 - 13509, 13512, 13516

Stav: august 2010

1. Zloženie formy použitia (produkt)

| | |
|--|---|
| Brušné rúško RK – biele je zhotovené z: | 100 % bavlny |
| Šnúrka je zhotovená z: | 100 % bavlny |
| RK pásik je zhotovený z: | - polyvinylchloridu - síranu bárnateho |
| Priadza je zhotovená z: | polyesterového jadra, ktoré je ovinuté bavlnou |

Produktový dátový list platí pre nasledujúce druhy produktov:

| | | |
|-----------|---|------------------------|
| REF 13507 | Brušné rúško RK – biele 17 vláknové, nesterilné | 12 x 45 cm (predpraté) |
| REF 13508 | Brušné rúško RK – biele 17 vláknové, nesterilné | 20 x 20 cm (predpraté) |
| REF 13509 | Brušné rúško RK – biele 17 vláknové, nesterilné | 20 x 30 cm (predpraté) |
| REF 13512 | Brušné rúško RK – biele 17 vláknové, nesterilné | 40 x 40 cm (predpraté) |
| REF 13516 | Brušné rúško RK – biele 17 vláknové, nesterilné | 50 x 60 cm (predpraté) |

2. Zloženie/štruktúra balenia

2.1 Základné balenie / Unit Container

- pozri bod 2.3

2.2 Obchodné balenie / Shelf Container

- pozri bod 2.3

2.3 Expedičné balenie / Transit Container

- vrecúško z polyetylénu
- skladací kartón z vlnitej lepenky, celulóza

3. Výroba

Brušné rúško RK – biele sa vyrába za hygienických podmienok podľa zadaní a je zabalené v súlade s popisom balení.

Nesterilné brušné rúška sa pred použitím musia sterilizovať parou, žiarením alebo etylénoxidom podľa normy DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 11137 časť 1 – 3, resp. DIN EN ISO 11135-1.

4. Popis

Biele brušné rúško je zhotovené zo štvorvrstvovej obvazovej 17 vláknovej gázy podľa DIN EN 14079. Na bielenie sa používa kyslík; neobsahuje optické zosvetľovače. Brušné rúško je vybavené RK pásikom a modrou šnúrkou. Produkt je predpraty a zviazaný a je dostupný v rôznych veľkostiach.

5. Vlastnosti

Brušné rúško RK – biele je nesterilné a pred použitím ho zákazník musí sterilizovať. Je určené len na jednorazové použitie.

6. Stanovenie účelu/použitie

Brušné rúško RK nesterilné, biele sa po sterilizácii zákazníkom používa na mechanické zastavenie krvácania pri ošetrovaní rán, na uchopenie, zachytenie a fixovanie orgánov a telesných tkanív a na absorbovanie telesných tekutín.

Produkt je určený na jednorazové použitie.

7. Priradenie/klasifikácia

Keďže brušné rúško RK nesterilné, biele je po sterilizácii zákazníkom určené na chirurgicko-invazívne použitie, zaraďuje sa táto zdravotnícka pomôcka podľa pravidla 7 do triedy IIa. (smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS, príloha IX)

8. Biologické posúdenie a kompatibilita

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Bavlna a polyester sú často používané východiskové materiály obvazových látok a ako také sú opísané v národných a medzinárodných liekopisoch (farmakopoeách). Z farmakologicko-toxikologického hľadiska sú známe ako neškodné a indiferentné.

Obsiahnutý RK pásik je zhotovený z polyvinylchloridu a síranu bárnateho a pri odbornom použití brušného rúška je z farmakologicko-toxikologického hľadiska neškodný a indiferentný.

Východiskové látky, ktoré sa používajú na výrobu produktu brušné rúško RK – biele, sú pri odbornom použití produktu neškodné.

Predkladanou dokumentáciou a tvrdeniami, ktoré obsahuje, sa demonštruje, že zdravotnícka pomôcka brušné rúško RK – je uspôsobená, vyrobená a zabalená tak, že jej použitie neohrozuje klinický stav a bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť a zdravie používateľov či prípadných tretích osôb, pričom nevzniká žiadne riziko, ak sa zdravotnícka pomôcka používa za stanovených podmienok a na stanovené účely.

9. Trvanlivosť

Pri náležitom skladovaní dosahuje trvanlivosť produktu brušné rúško RK – biele 5 rokov.

10. Likvidácia

Používateľ je povinný riadiť sa príslušnými celoštátne platnými zákonmi, normami a smernicami o likvidácii odpadu z medicínskeho prostredia.

Aj pri likvidácii obalových materiálov sa musia zohľadniť národné požiadavky.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
v zastúpení