

DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGEN

REF 16016 - 16022

REF 16585, 16586

Stand: Februar 2007

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Eine DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE besteht aus drei Lagen:

- Oberseite: - Vliesstoff aus Polypropylen
- Saugschicht: - ungebleichte Zellstoffwatte
- Unterseite: - Polyethylenfolie

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 16016 Disposima® Krankenunterlage, beige,	40 x 60 cm	6-lagig
REF 16585 Disposima® Krankenunterlage, beige,	60 x 60 cm	6-lagig
REF 16586 Disposima® Krankenunterlage, beige,	60 x 90 cm	6-lagig
REF 16017 Disposima® Krankenunterlage, blau,	40 x 60 cm	12-lagig
REF 16018 Disposima® Krankenunterlage, blau,	60 x 90 cm	12-lagig
REF 16019 Disposima® Krankenunterlage, grün,	40 x 60 cm	20-lagig
REF 16020 Disposima® Krankenunterlage, grün,	60 x 90 cm	20-lagig
REF 16021 Disposima® Krankenunterlage, grün,	40 x 60 cm	20-lagig
REF 16022 Disposima® Krankenunterlage, grün,	60 x 90 cm	20-lagig

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

REF 16016 – REF 16020, 16585, 16586	s. 2.3.
REF 16021 – REF 16022	s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

REF 16021 – REF 16022	Beutel aus Polyethylen
-----------------------	------------------------

2.3. Versandpackung / Transit Container

REF 16016 – REF 16022, 16585, 16586

Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGEN bestehen aus einer Oberseite aus Vliesstoff (Polypropylen), einer festgelegten Lagenzahl Saugschichten aus ungebleichter Zellstoffwatte und einer Unterseite aus Polyethylenfolie.

Die Zellstofflagen sind mit der Ober- und Unterseite fixiert, um ein Zusammenfallen oder Verschieben der Zellstofflagen zu verhindern. Folie und Vliesstoff sind an den Rändern miteinander verbunden. Die Krankenunterlagen sind rundum geschlossen. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen und Farben erhältlich.

5. Eigenschaften

Die Krankenunterlagen haben eine abriebfeste Auflagefläche, einen saugintensiven Zellstoffkern und eine flüssigkeitsundurchlässige, rutschfeste Unterseite.

Die unsterilen DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGEN sind bei Bedarf mit Ethylenoxid gemäß DIN EN 550 sterilisierbar.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGEN sind zum Schutz der Haut vor aggressiver Feuchte und zur wirksamen Prophylaxe gegen Wundliegen und dessen Folgen in der Krankenpflege und Krankenbehandlung bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE zur Krankenpflege, zur Krankenbehandlung verwendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen.

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

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE kommt nur mit gesunder, unverletzter Haut in direkten Kontakt.

Polypropylen wird u. a. als Garn für die Herstellung von tg-Schlauchverbänden (siehe British Pharmacopoe) verwendet.

Polypropylen, Zellstoffwatte und Polyethylen sind als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

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 DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE 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 DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE, 5 Jahre.

10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entstehen aus der DISPOSIMA® KRANKENUNTERLAGE: CO₂ und H₂O
und aus dem Verpackungsmaterial: CO₂ und H₂O.

Der Verwender hat die jeweils gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)