

METALLINE[®] Bettuch, steril

REF 23050

Stand: März 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das METALLINE[®] Bettuch besteht aus vier Lagen:

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Lage (wundseitig): | bindergebundenes Viskosevlies, aluminiumbedampft |
| 2. Lage: | bindergebundenes Viskosevlies |
| 3. Lage: | wasserstrahlverfestigtes Vlies aus Viskose und Polyester |
| 4. Lage: | bindergebundenes Viskosevlies, mit Fluorcarbon
wasserabweisend imprägniert |

Zum Verkleben wird ein Dispersionskleber verwendet.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose
- Polyethylenbeutel
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das METALLINE[®] Bettuch wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

Das METALLINE® Betttuch besteht aus vier Vliesstofflagen, die miteinander flächig verprägt (Lage 1 und Lage 2) bzw. an den Längskanten miteinander verklebt sind (Lagen 2, 3 und 4).

Das METALLINE® Betttuch ist in der Größe 2,50 m x 73 cm erhältlich.

5. Eigenschaften

Das Betttuch verklebt aufgrund der aluminisierten Oberfläche nicht mit der Wunde und ermöglicht so eine schonende Lagerung des Patienten. Wundsekret kann rasch durch die metallisierte Lage in die darunter befindliche Saugschicht diffundieren, wodurch ein Nässestau vermieden werden kann.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das METALLINE® Betttuch ist zum Unterlegen bei offener Behandlung großflächiger Verbrennungen, Verätzungen und Schürfwunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das METALLINE® Betttuch ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb. (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 des METALLINE® Betttuches 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 METALLINE® Betttuch 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 METALLINE® Betttuch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des METALLINE® Betttuches, 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a large, sweeping flourish underneath.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)