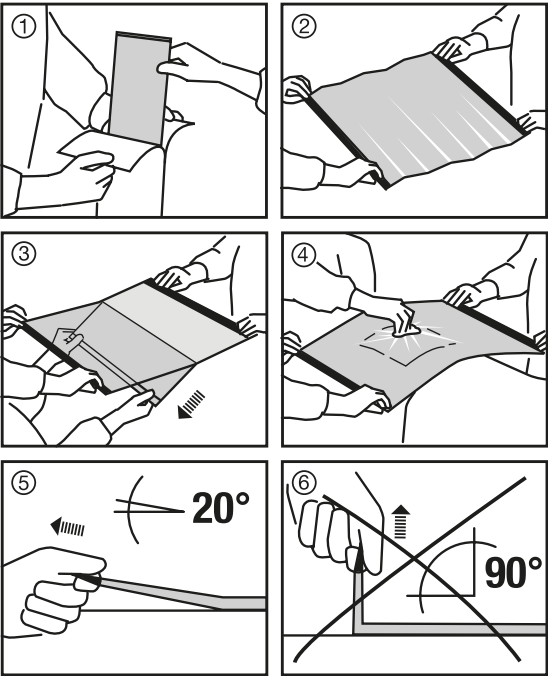




Raucodrape®

Inzisionsfolie
Champ à inciser
Surgical Drape (Incise Drape)
Lámina de incisión
Película para incisiones
Foglio di incisione
Chirurgisch incisiefolie
Inzisionsfolie
Inzisionsfilm
Incizní fólie
Incizna fólia
Műtési fólia
Folia chirurgiczna



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine anschmiegsame, selbstklebende Inzisionsfolie. Naturkautschuklatex ist kein beabsichtigter Bestandteil während des Produktions- oder Verpackungsprozesses des o.g. Produkts. Etwaige Verunreinigungen mit Spuren von Latex durch den Produktionsprozess oder die Umwelt können allerdings nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Produktzusammensetzung

Das Produkt besteht aus beschichteter Polyurethanfolie (Polyurethanfolie, Klebstoff), Trägerpapier sowie Klebeband.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Abdeckung des Operationsfeldes bei chirurgischen Eingriffen bestimmt.

Indikationen

Nicht zutreffend.

Kontraindikationen

Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acryl verwenden.

Nebenwirkungen

In (sehr) seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen ist darauf zu achten, dass nach Applikation des Produkts ein Einbringen von Folienanteilen in die Körperhöhle durch den Einsatz der speziellen Instrumente vermieden wird.

Anwendungshinweise

1. Vorbereitung

Operationsbereich gemäß Klinikrichtlinien bzw. ärztlich vorgegebenen Verfahren desinfizieren. Desinfektionsmittel muss vollständig abgetrocknet sein. Den Patienten abdecken. Produkt nur auf trockener Haut aufkleben.

2. Anwendung

- 1 Peelbeutel öffnen. Folie steril entnehmen.
- 2 Produkt entfalten und am Anfassrand festhalten. Es empfiehlt sich, die Applikation mit zwei Personen durchzuführen.
- 3 Abdeckpapier parallel zum Anfassrand abziehen.
- 4 Produkt ein paar Zentimeter über der Haut halten. Folie mit einem sterilen Handtuch fest nach unten drücken. Dabei mit dem Hautbereich entlang der geplanten Inzisionslinie beginnen, um einen guten Hautkontakt sicherzustellen. Folie ausgehend von der geplanten Inzisionslinie spannungsfrei mit Druck glattstreichen, um eine faltenfreie Haftung zu erzielen.
- 5 Zum Entfernen das Produkt durch leichtes Ziehen am Anfassrand überdehnen und von der Haut des Patienten entfernen.
- 6 Produkt nicht in einem Winkel von 90° von der Haut abziehen.

Lager- und Transportbedingungen

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern.
Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstelldatum.

Entsorgung

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01 und Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung, AVV) zugeordnet werden. Als recyclingfähig gekennzeichnete Verpackungen sollten den entsprechenden nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

fr Mode d’emploi

Description du produit et caractéristiques de performance

Le produit est un champ à inciser conforme et auto-adhésif. Le latex de caoutchouc naturel n'est pas un ingrédient intentionnel dans la production du produit mentionné ci-dessus ou de son emballage. Une contamination potentielle avec des traces de latex issues de la production ou de l'environnement ne peut pas être complètement exclue.

Composition du produit

Le produit est composé d'un film de polyuréthane enduit (film de polyuréthane, adhésif), d'un papier anti-adhésif, de ruban adhésif.

Utilisation prévue

Le produit est destiné à recouvrir le champ opératoire pendant les interventions chirurgicales.

Indications

Non applicable.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit sur des patients avec une sensibilité connue à l'acrylique.

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de (très) rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution

Pendant les interventions chirurgicales minimalement invasives, il convient de veiller à utiliser des instruments spéciaux afin d'éviter l'introduction de parties du film dans la cavité corporelle après application du produit.

Conseils d'utilisation

1. Préparation

Désinfecter la zone chirurgicale ou opératoire selon la politique de l'hôpital ou la routine prescrire par le médecin. Laisser le désinfectant sécher entièrement. Recouvrir le patient.

Apposer le produit sur une peau sèche uniquement.

2. Application

- 2.1 Ouvrir le sac pelable. Retirer le film de façon stérile.
- 2.2 Déplier le produit et saisir le bord de retenue. Il est recommandé de réaliser l'application à deux personnes.
- 2.3 Décoller le papier de couverture parallèlement au bord de retenue.
- 2.4 Tenir le produit à quelques centimètres au-dessus de la peau.
- Avec une serviette stérile, presser fermement sur le film, d'abord en mettant en contact la peau le long de la ligne d'incision prévue afin d'assurer un bon contact avec la peau. Lisser fermement le film pour le mettre en place sans tension, travailler à l'écart de la ligne d'incision prévue pour arriver à une adhérence sans plis.
- 2.5 Pour enlever, surtendre le produit en tirant délicatement sur le bord de retenue et retirer le produit de la peau du patient.
- 2.6 Ne pas décoller le produit de la peau à un angle de 90°.

Conditions de conservation et de transport

Garder au sec et protéger de la lumière et de la poussière.
Le produit a une durée de conservation de 5 ans à partir de la date de fabrication.

Élimination

En Europe, les déchets de produits peuvent être affectés à un code de déchets issu du Chapitre 1801 et les déchets d'emballages, à un code de déchets issu du Chapitre 1501 de la Directive relative au Catalogue européen des déchets (Ordonnance sur le catalogue des déchets – AVV). L'emballage étiqueté comme recyclable devrait être intégré dans les systèmes de recyclage nationaux respectifs.

Informations générales

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Product description and performance characteristics

The product is a conformable, self-adhesive surgical incise drape. Natural rubber latex is not an intentional ingredient in the production of the above mentioned product or its packaging. It cannot completely exclude any potential contaminations with latex traces from the production or environment.

Product composition

The product is composed of coated polyurethane film (polyurethane film, adhesive), release paper, adhesive tape.

Intended purpose

The product is intended to cover the operating field during surgical procedures.

Indications

Not applicable.

Contraindications

Do not use the product on patients with known sensitivity to acrylic.

Side effects

In (very) rare cases skin irritations and / or allergies may occur.

Warnings and precautions

During minimally invasive surgical procedures care must be taken that after application of the product introducing parts of the film into the body cavity is avoided by using special instruments.

Application instructions

1. Preparation

- Disinfect the surgical or operating area according to hospital policy or physician-prescribed routine. Allow disinfectant to dry completely. Drape the patient. Affix the product to dry skin only.
- 2. Application**
 - 2.1 Open peel pouch. Remove film sterily.
 - 2.2 Unfold the product and grip the holding edge. It is recommended that the application be performed by two people.
 - 2.3 Peel off cover paper parallel to the holding edge.
 - 2.4 Hold the product a few centimeters above the skin.
- Using a sterile towel, press down firmly on the film, first contacting the skin along the intended incision line to ensure good skin contact. Firmly smooth film into place without tension, working away from the intended incision line to achieve wrinkle free adhesion.
- 2.5 To remove, overstretch the product by gently pulling on the holding edge and remove from the patient's skin.
- 2.6 Do not peel off the product from the skin at a 90o angle.

Storage and transport conditions

Keep dry and protect from light and dust.
The product has a shelf life of 5 years from the date of manufacture.

Disposal

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 1801 and packaging waste a waste code from Chapter 1501 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

General Information

In case of serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características

El producto es un campo de incisión quirúrgica conformable y autoadhesivo. El látex de caucho natural no es un ingrediente intencionado en la producción de dicho producto o de su embalaje. No se puede descartar por completo una posible contaminación con restos de látex procedentes de la producción o del entorno.

Composición del producto

El producto está hecho de película de poliuretano recubierta (película de poliuretano, adhesivo), papel antiadherente y cinta adhesiva.

Finalidad prevista

El producto sirve para cubrir el campo quirúrgico durante intervenciones quirúrgicas.

Indicaciones

No aplicable.

Contraindicaciones

No utilice el producto en pacientes con sensibilidad conocida a los productos acrílicos.

Efectos adversos

En (muy) raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución

Durante las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas debe tenerse cuidado de que, tras la aplicación del producto, se evite la introducción de partes de la película en la cavidad corporal mediante el uso de instrumentos especiales.

Modo de aplicación

1. Preparación

Desinfecte el área quirúrgica o de operación según la política del hospital o la rutina prescrita por el médico. Espere a que el desinfectante se seque por completo. Cubra al paciente con el campo. Aplique el producto solo sobre piel seca.

2. Aplicación

- 2.1 Abra la bolsa desprendible. Retire la película en condiciones estériles.
- 2.2 Despliegue el producto y agarre el borde de sujeción. Se recomienda que la aplicación sea realizada por dos personas.
- 2.3 Despegue el papel protector paralelamente al borde de sujeción.
- 2.4 Sostenga el producto a unos pocos centímetros por encima de la piel.
- Utilizando una toalla estéril, presione firmemente la película, estableciendo primero contacto con la piel a lo largo de la línea de incisión prevista para asegurar un buen contacto con la piel. Coloque la película alisándola con firmeza y sin tensión, alejándose de la línea de incisión prevista para lograr una adhesión sin arrugas.
- 2.5 Para retirar el producto, estírelo tirando suavemente del borde de sujeción y retírelo de la piel del paciente.
- 2.6 No despegue el producto de la piel en un ángulo de 90°.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Mantener seco y proteger de la luz y del polvo.
El producto tiene una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Eliminación

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 1801 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 1501 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los embalajes etiquetados como reciclables deben llevarse a los sistemas de reciclaje nacionales que corresponda.

Indicaciones generales

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto

O produto é um campo cirúrgico autoadesivo adaptável. O látex de borracha natural não é um ingrediente intencional na produção do produto acima referido ou da sua embalagem. Não é possível excluir por completo qualquer potencial contaminação com vestígios de látex da produção ou no ambiente.

Composição do produto

O produto é composto por uma película de poliuretano revestido (película de poliuretano, cola), papel antiadesivo, fita adesiva.

Finalidade

O produto destina-se a cobrir o campo operatório durante os procedimentos cirúrgicos.

Indicações

Não aplicável.

Contraindicações

Não usar o produto em pacientes com sensibilidade conhecida ao acrílico.

Efeitos secundários

Em casos (muito) raros podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias.

Advertências e precauções

Durante os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, é necessário ter cuidado, para que após a aplicação do produto, se evite que partes do mesmo entrem na cavidade do corpo, utilizando para o efeito instrumentos especiais.

Instruções de aplicação

1. Preparação

- Desinfetar a área cirúrgica ou operatória de acordo com a política hospitalar ou rotina prescrita pelo médico. Deixar que o desinfectante seque por completo. Cobrir o paciente. Fixar o produto apenas a pele seca.
- 2. Aplicação**
 - 2.1 Abrir invólucro com fácil abertura. Retirar de forma esterilizada a película.
 - 2.2 Abrir o produto e segurar pelos rebordos. Recomenda-se que a aplicação seja realizada por duas pessoas.
 - 2.3 Remover o papel, puxando-o paralelamente os rebordos.
 - 2.4 Segurar o produto alguns centímetros acima da pele.
- Utilizando uma toalha esterilizada, pressionar firmemente a película, tocando primeiro na pele ao longo da linha de incisão prevista, para assegurar um bom contacto com a pele. Alisar firmemente a película sem tensão colocando-a no seu lugar, trabalhando a partir da linha de

incisão e afastando-se da mesma de modo a conseguir uma adesão sem vincos.

2.5 Para remover, esticar o produto, puxando-o suavemente pelos rebordos e removendo-o da pele do paciente.

2.6 Não arrancar o produto da pele num ângulo de 90°.

Condições de armazenamento e transporte

Manter seco e protegido da luz e do pó.
O produto tempo de vida em armazém de 5 anos a contar da data de fabrico.

Eliminação

Na Europa, aos resíduos de produtos pode ser atribuído um código do capítulo 1801 e aos resíduos de embalagens um código do capítulo 1501 da Diretiva relativa ao Lista Europeia de Resíduos (Portaria da Lista de Resíduos – Código LER, AVV na Alemanha). As embalagens rotuladas como recicláveis devem ser entregues nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Informações gerais

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

it Istruzioni per l’uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali

Il prodotto è un film di incisione adattabile e autoadesivo. Il lattice di gomma naturale non è un ingrediente intenzionale del suddetto prodotto o della sua confezione. Tuttavia, non possiamo escludere eventuali contaminazioni con tracce di lattice di gomma naturale riconducibili alla lavorazione o all'ambiente.

Composizione del prodotto

Il prodotto è composto da film di poliuretano rivestito (film di poliuretano, adesivo), carta protettiva, striscia adesiva.

Uso previsto

Il prodotto è destinato a coprire il campo operatorio durante gli interventi chirurgici.

Indicazioni

Non pertinente.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto su pazienti con una nota ipersensibilità all'acrilico.

Effetti indesiderati

In casi (molto) rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d’impiego

Durante gli interventi chirurgici mini-invasivi, bisogna fare attenzione a non introdurre parti del film nella cavità corporea dopo averlo applicato, utilizzando appositi strumenti.

Avvertenze per l'uso

1. Preparazione

Disinfettare l'area chirurgica o operatoria secondo le linee guida dell'ospedale o la procedura prescritta dal medico. Lasciar asciugare completamente il disinfettante. Coprire il paziente. Applicare il prodotto solo su cute asciutta.

2. Applicazione

- 2.1 Aprire la busta con pellicola a strappo. Rimuovere il film in maniera sterile.
- 2.2 Aprire il prodotto e afferrare il bordo di presa. Si raccomanda che l'applicazione venga eseguita da due persone.
- 2.3 Staccare la carta di copertura parallelamente al bordo di presa.
- 2.4 Tenere il prodotto alcuni centimetri sopra alla cute.
- Utilizzando un asciugamano sterile, premere con forza sulla pellicola, mettendo prima a contatto la cute lungo la linea di incisione prevista, per garantire una buona aderenza alla cute. Applicare saldamente la pellicola in posizione senza tenderla, procedendo dalla linea di incisione prevista verso l'esterno per farla aderire senza pieghe.
- 2.5 Per rimuovere il prodotto, allungarlo tirando delicatamente il bordo di presae rimuovendolo dalla cute del paziente.
- 2.6 Non staccare il prodotto dalla cute ad un angolo di 90°.

Condizioni di conservazione e trasporto

Conservare all'asciutto e proteggere dalla luce e dalla polvere.
Il prodotto ha una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione.

Smaltimento

In Europa, ai residui di materiali può essere assegnato un codice rifiuto dal capitolo 1801 e ai rifiuti d'imballaggio un codice rifiuto dal capitolo 1501 della Direttiva sul Catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti - AVV in Germania). Le confezioni etichettate come riciclabili devono essere conferite nei rispettivi sistemi di riciclaggio nazionali.

Informazioni generali

In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken

Het product is een soepele, zelfklevende incisiefolie. Natuurrubberlatex is geen bedoeld bestanddeel bij het produceren van het bovenvermelde product of de verpakking daarvan. Potentiele verontreiniging met latexsporen uit de productie of het milieu kan niet volledig worden uitgesloten.

Productsamenstelling

Het product bestaat uit gecoat polyurethaan folie (polyurethaan folie, kleefmiddel), beschermpapier, kleefband.

Beoogd gebruik

Deo product is bestemd voor het bedekken van het operatieveld tijdens chirurgische procedures.

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.,
999 Liu Chen Rd, Pudong New Area, 201202 Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
www.iso-medical.com.cn · Made in China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999; E-mail: peter@lotusnl.com

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com · Design by L&R



