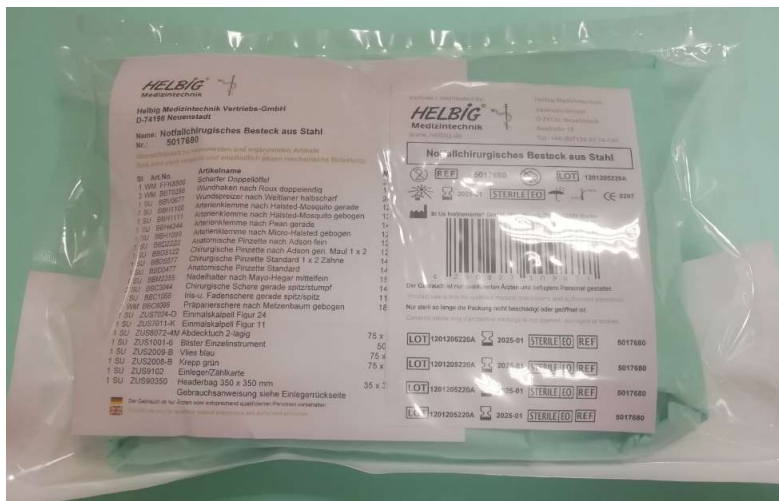


Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notfallchirurgisches Besteck aus Stahl
Steel emergency surgical kit

Artikelnummer Item number	5017680
------------------------------	---------

Abbildung / Figure Set 5017680



Artikelbeschreibung und Zweckbestimmung
 Product description and intended purpose

Das sterile chirurgische Notfallset findet seinen Einsatz bei der Erstversorgung von Verletzten, bei denen eine erste chirurgische Behandlung vor Ort erforderlich ist. Es beinhaltet alle dafür notwendigen chirurgischen Einmalinstrumente sowie Abdeckmaterialien und ermöglicht die Vor-Ort-Versorgung von Verletzungen. Die innenliegenden Produkte befinden sich in einer Kunststoffschale. Zur sicheren sterilen Entnahme der Produkte ist das Set in medizinisches Vlies und Krepp eingeschlagen und im Headerbag verpackt.

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notfallchirurgisches Besteck aus Stahl
Steel emergency surgical kit

	<p>Das Set ist ein Einmalprodukt.</p> <p>The sterile surgical emergency set is used for the initial treatment of injured persons requiring initial surgical treatment on site. It contains all the necessary disposable surgical instruments as well as covering materials and enables the on-site treatment of injuries.</p> <p>The internal products are located in a plastic tray. For safe sterile removal of the products, the set is wrapped in medical fleece and crepe and packed in a headerbag.</p> <p>The set is a single use product.</p>																																																																																																				
<p>Inhalt Contents</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>St</th> <th>Art.No.</th> <th>Artikelname</th> <th>Maße</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>SU FFK8500</td><td>Scharfer Doppellöffel</td><td>210 mm</td></tr> <tr><td>3</td><td>SU BBT0288</td><td>Wundhaken nach Roux doppelendig</td><td>125 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBV0677</td><td>Wundspreizer nach Weitlaner halbscharf</td><td>240 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBH1100</td><td>Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gerade</td><td>125 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBH1111</td><td>Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gebogen</td><td>125 mm</td></tr> <tr><td>3</td><td>SU BBH4244</td><td>Arterienklemme nach Pean gerade</td><td>140 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBH1099-S</td><td>Arterienklemme nach Micro-Halsted gebogen</td><td>125 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBD2222</td><td>Anatomische Pinzette nach Adson fein</td><td>120 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBD5122-S</td><td>Chirurgische Pinzette nach Adson geri. Maul 1 x 2 Z.</td><td>120 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBD5577</td><td>Chirurgische Pinzette Standard 1 x 2 Zähne</td><td>145 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBD0477</td><td>Anatomische Pinzette Standard</td><td>145 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBM0323</td><td>Nadelhalter De Bakey empf. für Nahtmaterial 4/0 - 6/0</td><td>150 mm</td></tr> <tr><td>2</td><td>SU BBC3244</td><td>Chirurgische Schere gerade spitz/stumpf</td><td>145 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBC1066-S</td><td>Iris-u. Fadenschere gerade spitz/spitz</td><td>115 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU BBC6066</td><td>Präparierschere nach Metzenbaum gebogen</td><td>180 mm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS7024-D</td><td>Einmalskalpell Figur 24</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS7011-K</td><td>Einmalskalpell Figur 11</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS8072-4M</td><td>Abdecktuch 2-lagig</td><td>75 x 90 cm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS90150</td><td>Peelbeutel Klarsichtbeutel BOP</td><td>21 x 40 cm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS1001-6</td><td>Blister Einzelinstrument</td><td>500 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS2009-B</td><td>Vlies blau</td><td>75 x 75 cm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS2008-B</td><td>Krepp grün</td><td>75 x 75 cm</td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS9102</td><td>Einleger/Zählkarte</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>SU ZUS90350</td><td>Headerbag</td><td>35 x 35 cm</td></tr> </tbody> </table>	St	Art.No.	Artikelname	Maße	1	SU FFK8500	Scharfer Doppellöffel	210 mm	3	SU BBT0288	Wundhaken nach Roux doppelendig	125 mm	1	SU BBV0677	Wundspreizer nach Weitlaner halbscharf	240 mm	1	SU BBH1100	Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gerade	125 mm	1	SU BBH1111	Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gebogen	125 mm	3	SU BBH4244	Arterienklemme nach Pean gerade	140 mm	1	SU BBH1099-S	Arterienklemme nach Micro-Halsted gebogen	125 mm	1	SU BBD2222	Anatomische Pinzette nach Adson fein	120 mm	1	SU BBD5122-S	Chirurgische Pinzette nach Adson geri. Maul 1 x 2 Z.	120 mm	1	SU BBD5577	Chirurgische Pinzette Standard 1 x 2 Zähne	145 mm	1	SU BBD0477	Anatomische Pinzette Standard	145 mm	1	SU BBM0323	Nadelhalter De Bakey empf. für Nahtmaterial 4/0 - 6/0	150 mm	2	SU BBC3244	Chirurgische Schere gerade spitz/stumpf	145 mm	1	SU BBC1066-S	Iris-u. Fadenschere gerade spitz/spitz	115 mm	1	SU BBC6066	Präparierschere nach Metzenbaum gebogen	180 mm	1	SU ZUS7024-D	Einmalskalpell Figur 24		1	SU ZUS7011-K	Einmalskalpell Figur 11		1	SU ZUS8072-4M	Abdecktuch 2-lagig	75 x 90 cm	1	SU ZUS90150	Peelbeutel Klarsichtbeutel BOP	21 x 40 cm	1	SU ZUS1001-6	Blister Einzelinstrument	500 ml	1	SU ZUS2009-B	Vlies blau	75 x 75 cm	1	SU ZUS2008-B	Krepp grün	75 x 75 cm	1	SU ZUS9102	Einleger/Zählkarte		1	SU ZUS90350	Headerbag	35 x 35 cm
St	Art.No.	Artikelname	Maße																																																																																																		
1	SU FFK8500	Scharfer Doppellöffel	210 mm																																																																																																		
3	SU BBT0288	Wundhaken nach Roux doppelendig	125 mm																																																																																																		
1	SU BBV0677	Wundspreizer nach Weitlaner halbscharf	240 mm																																																																																																		
1	SU BBH1100	Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gerade	125 mm																																																																																																		
1	SU BBH1111	Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gebogen	125 mm																																																																																																		
3	SU BBH4244	Arterienklemme nach Pean gerade	140 mm																																																																																																		
1	SU BBH1099-S	Arterienklemme nach Micro-Halsted gebogen	125 mm																																																																																																		
1	SU BBD2222	Anatomische Pinzette nach Adson fein	120 mm																																																																																																		
1	SU BBD5122-S	Chirurgische Pinzette nach Adson geri. Maul 1 x 2 Z.	120 mm																																																																																																		
1	SU BBD5577	Chirurgische Pinzette Standard 1 x 2 Zähne	145 mm																																																																																																		
1	SU BBD0477	Anatomische Pinzette Standard	145 mm																																																																																																		
1	SU BBM0323	Nadelhalter De Bakey empf. für Nahtmaterial 4/0 - 6/0	150 mm																																																																																																		
2	SU BBC3244	Chirurgische Schere gerade spitz/stumpf	145 mm																																																																																																		
1	SU BBC1066-S	Iris-u. Fadenschere gerade spitz/spitz	115 mm																																																																																																		
1	SU BBC6066	Präparierschere nach Metzenbaum gebogen	180 mm																																																																																																		
1	SU ZUS7024-D	Einmalskalpell Figur 24																																																																																																			
1	SU ZUS7011-K	Einmalskalpell Figur 11																																																																																																			
1	SU ZUS8072-4M	Abdecktuch 2-lagig	75 x 90 cm																																																																																																		
1	SU ZUS90150	Peelbeutel Klarsichtbeutel BOP	21 x 40 cm																																																																																																		
1	SU ZUS1001-6	Blister Einzelinstrument	500 ml																																																																																																		
1	SU ZUS2009-B	Vlies blau	75 x 75 cm																																																																																																		
1	SU ZUS2008-B	Krepp grün	75 x 75 cm																																																																																																		
1	SU ZUS9102	Einleger/Zählkarte																																																																																																			
1	SU ZUS90350	Headerbag	35 x 35 cm																																																																																																		
<p>Codes</p>	<p>TD 4 Kategorie 19 / MD 0106 / UMDNS 16-159</p>																																																																																																				
<p>Klassifizierung Classification</p>	<p>Klasse IIa Regel 6 Class IIa Rule 6</p>																																																																																																				
<p>Technische Daten: Technical data:</p>																																																																																																					
<p>Materialzusammensetzung Material composition</p>	<p><u>Chirurgische Instrumente / Surgical instruments:</u></p> <p>X20Cr13 Martensitischer und ausscheidungshärtender korrosionsbeständiger Stahl Werkstoffnummer 1.4021 lt. EN10088-3 X12Cr13 Martensitischer und ausscheidungshärtender korrosionsbeständiger Stahl, Werkstoffnummer 1.4006 lt. EN10088-3</p>																																																																																																				

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notfallchirurgisches Besteck aus Stahl
Steel emergency surgical kit

	<p>20Cr13 Martensitic and precipitation hardening stainless steel material number 1.4021 according to EN10088-3 X12Cr13 Martensitic and precipitation hardening stainless steel material number 1.4006 according to EN10088-3</p> <p><u>Abdecktuch</u> / Drape: Mediwell super 2-lagig mehrschichtige PE-Folie (PVC frei), Vlies 80 % Viskose (ohne optischen Aufheller), 20 % chem. Binder lt. DIN EN 13795 Mediwell super 2-layer multilayer PE film (PVC free), fleece 80 % viscose (without optical brightener), 20 % chem. Binder according to DIN EN 13795</p>
<p>Sterilisation / Sterilization</p>	<p>Ethylenoxid Sterilisation, Zyklus 5 Validation Report No. V/0714/14300 vom 29.07.2014 Status vom 24.06.2020</p>
<p>Haltbarkeit und Lagerung Shelf life and storage</p>	<p>5 Jahre originalverpackt ab Sterilisationsdatum Kühl und trocken lagern Lagertemperatur -5 bis +35 °C Keine direkte Sonnenbestrahlung</p> <p>5 years original-packaged from date of sterilization Cool and dry conditions Storage temperature -5 bis +35 °C Not expose to direct sunlight</p> <p><u>Alterungstest</u> / Shelf life: Report No. 1810.0131 – 5 Jahre Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, 78462 Konstanz, Germany</p>
<p>Entsorgung / Disposal</p>	<p><u>Instrumente und OP-Material</u> / <u>instruments and OR-material</u>: Kontaminierte Instrumente und OP Materialien sind gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften für Umweltschutz und Rohstoffrückgewinnung zu entsorgen.</p> <p>Contaminated instruments and OR materials are to be recycled in accordance with local and national environmental regulations and raw materials.</p> <p><u>Kartonagen</u> / <u>carton</u>: Das Rohmaterial ist in der Entsorgung umweltschonend. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase.</p>

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet Notfallchirurgisches Besteck aus Stahl Steel emergency surgical kit

	Raw material are environmentally safe. No harmful emissions and no toxic exhaust gases result by burning.
--	--

Referenz-Normen*/ Reference Standards*

DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 10993-1 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

DIN EN ISO 11135 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11607-1 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

DIN EN ISO 11737-1 - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

DIN EN ISO -7153-1 - Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle

EN ISO 13795-1 - Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

MDD 93/42 Annex V MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung"

MDD 93/42 Annex I - Grundlegende Anforderungen, Anhang I

*In der jeweils gültigen Fassung / in the currently valid version

Diese Produktspezifikation ist Eigentum der Si Us Instruments® GmbH und streng vertraulich zu behandeln. Die Weitergabe an Dritte, das Kopieren, auch auszugsweise, ist untersagt.

This product specification is the property of Si Us Instruments® GmbH and must be treated as strictly confidential. Passing it on to third parties, copying, even in part, is prohibited.