

Technisches Datenblatt / technical data sheet
Kathetereinführzange - Einmalinstrument / Catheter Introducing Forceps
- single use instrument

Artikelnummer item number	SUAAN3799 klein / small SUAAN3800 mittel / middle SUAAN3811 groß / large
Abbildung: SUAAN3800 Farbcodierung: gelb / colour code: yellow	
	
Artikelbeschreibung product description	Kathetereinführzange nach Magill Catheter Introducing Forceps by Magill
Zweckbestimmung Intended purpose	Abgewinkelte medizinische Zange deren Greifbacken aufgeraut und verbreitert sind. Dadurch eignet sich die Magill-Zange besonders zum Einsatz im Mund-/Rachenraum. Sie wird in Kombination mit der Laryngoskopie oft zur Entfernung von Fremdkörpern aus den oberen Atemwegen, zum Positionieren des Tubus bei der nasalen Intubation sowie zum Einführen von Magensonden in die Speiseröhre benutzt. Angled medical forceps whose gripping jaws are roughened and widened. As a result, the Magill forceps are particularly suitable for use in the mouth / throat. It is often used in combination with laryngoscopy to remove foreign matter from the upper respiratory tract, to position the tube during nasal intubation, and to insert gastric tubes into the esophagus.
Codes	TD 2 / MD 0106 / UMDNS 10-058
Technische Daten: Technical data:	
Größe size	SUAAN3799 - Länge 150 mm / length 150 mm SUAAN3800 - Länge 200 mm / length 200 mm SUAAN3811 - Länge 250 mm / length 250 mm

Technisches Datenblatt / technical data sheet
Kathetereinführzange - Einmalinstrument / Catheter Introducing Forceps
- single use instrument

Gewicht / weight	SUAAN3799 – 32 Gramm / 32 gram SUAAN3800 – 50 Gramm / 50 gram SUAAN3811 – 84 Gramm / 21 gram
Rohmaterial material	Edelstahl X12Cr13 lt. EN 10027-2 Untergruppe legierte Edelstähle Werkstoffnummer 1.4006 lt. EN10088-3 Stainless steel X12Cr13 acc. EN 10027-2 Subgroup alloyed stainless steel Material no. 1.4006 acc. EN10088-3
Biokompatibilität biocompatibility	Zwisler smart lab solutions, Konstanz, Report Nr. 1502.0224 vom 13.02.2015
Farbspezifikation Colour specification	Vestosint®1141 9.2147 Polyamid, gelb yellow
Sterilisationsverfahren Sterilization process	Ethylenoxidsterilisation, Zyklus 5 Ethylene oxide sterilization, cycle 5
Verpackungsspezifikation steriles Product Packaging specification sterile product	<u>Peelbeutel/peelbag:</u> SUZUS90140 Papier/Folie / paper/foil Maße / measure: 300 x 150 mm <u>Spender / folding box:</u> SUZUS9153 Instrumentenkarton mittel / folding box instruments middle Qualität / quality: E 12051 Maße / measure: 285 x 108 x 101 mm Mit 10 einzelverpackten Instrumenten SUAAN3799 im Peelbeutel With 10 single packaging instruments SUAAN3799 in peelbag SUZUS9133 Instrumentenkarton groß / folding box instruments large Qualität / quality: E 12051 Maße / measure: 380 x 127 x 101 mm Mit 10 einzelverpackten Instrumenten SUAAN3800 oder SUAAN3811 im Peelbeutel With 10 single packaging instruments SUAAN3800 or SUAAN3811 in peelbag

Technisches Datenblatt / technical data sheet

Kathetereinführzange - Einmalinstrument / Catheter Introducing Forceps - single use instrument

	<u>Transportkarton:</u> ZUS9103-UK Umkarton klein Instrumente / cardboard box instruments small Qualität / quality: EB 5.20.11 Maße / measure: 388 x 290 x 215 mm mit 6 Faltschachteln SUZUS9153 oder mit 4 Faltschachteln SUZUS9133 with 6 folding boxes SUZUS9153 or with 4 folding boxes SUZUS9133
Sterilisation / Sterilization	Ethylenoxid Sterilisation, Zyklus 5
Haltbarkeit und Lagerung Shelf life and storage	5 Jahre originalverpackt ab Sterilisationsdatum Kühl und trocken lagern Lagertemperatur -5 bis +35 °C Keine direkte Sonnenbestrahlung 5 years original-packaged from date of sterilization Cool and dry conditions Storage temperature -5 to +35 °C Not expose to direct sunlight
Entsorgung Disposal	<u>Instrumente / instruments:</u> Kontaminierte Instrumente sind gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften für Umweltschutz und Rohstoffrückgewinnung zu entsorgen. Contaminated instruments are to be recycled in accordance with local and national environmental regulations and raw materials. <u>Kartonagen / carton:</u> Das Rohmaterial ist in der Entsorgung umweltschonend. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase. Raw material are environmentally safe. No harmful emissions and no toxic exhaust gases result by burning.

Referenz-Normen reference standards

DIN EN ISO 9001, Ausgabe: 2015-11
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
ISO 9001:2015; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 13485, Ausgabe: 2016-08

TD SUAAN 3799 – 3800 - 3811
Rev. 01

gültig ab:
2018-03-01

erstellt: Claudia Frania
freigegeben: Clemens Frania

Technisches Datenblatt / technical data sheet **Kathetereinführzange - Einmalinstrument / Catheter Introducing Forceps** **- single use instrument**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016-08

DIN EN ISO 14971, Ausgabe: 2013-04
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 10993-1, Ausgabe: 2010-04
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

DIN EN ISO 11135-1:2014-10, Ausgabe 2014-10
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11135-1:2014,

DIN EN ISO 11607-1:2014-11, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil
1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd
1.2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 +A1:2014

DIN EN ISO -7153-1, Ausgabe 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe – Teil 1: Nichtrostender Stahl
ISO 7153-1:1991, einschließlich Änderung 1:1999; Deutsche Fassung EN ISO 7153-1:2000

MDD 93/42 Annex II MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung" -
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
MDD 93/42 Annex I - Grundlegende Anforderungen, Anhang I