



Scheda tecnica

Peha® instrument
Portaghi Mayo-Hegar

Protocollo n.	6.2100-04
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Descrizione generale

Portaghi Peha®-instrument sono strumenti chirurgici sterili monouso, confezionati singolarmente, realizzati in acciaio inossidabile e marchiati col simbolo "monouso" in conformità alla normativa EN 980.

Safety Marking

Tutti gli strumenti hanno l'impugnatura colorata per renderli immediatamente distinguibili e prevenire il rischio di mix-up con strumenti pluriuso.

La colorazione, realizzata con polvere su base di resina epossidica, è resistente all'abrasione, agli urti ed al contatto con disinfettanti a base alcolica.

La assoluta atossicità della colorazione è stata testata dai Tossicologi della DGPT (German Society for Experimental and Clinical Pharmacology and Toxicology) sulla base dei test effettuati presso BLS BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH di Monaco di Baviera.

Fabbricante

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim -Germania.
Distribuito da Paul Hartmann S.p.A. sede Via della Metallurgia 12 - 37139 Verona, Italia.

Destinazione d'uso

Descrizione	Destinazione d'uso
Portaghi Mayo-Hegar cm 14 Cod. 991 030	Porta aghi
Portaghi Mayo-Hegar cm 12 Cod. 991 031	Porta aghi
Portaghi Mayo-Hegar cm 16 Cod. 991 034	Porta aghi

Classificazione

Dispositivo Medico di Classe IIa in conformità con la Direttiva 93/42/EEC s.m.i.

Codice	CND	RDM
991030	V9099	212464/R
991031	V9099	212465/R
991034	V9099	1208077/R



Scheda tecnica

Peha® instrument
Portaghi Mayo-Hegar

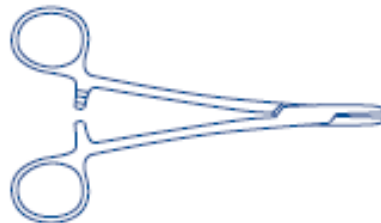
Protocollo n.	6.2100-04
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Istruzioni d'uso

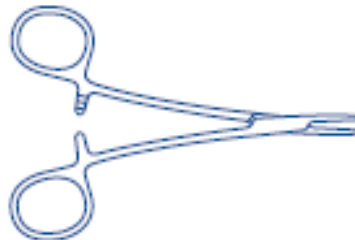
Per un utilizzo sicuro del prodotto si raccomanda di attenersi alla destinazione d'uso indicata.
Gli strumenti sono destinati al singolo utilizzo (MONOUSO) e non possono essere ri-sterilizzati.

Caratteristiche del prodotto

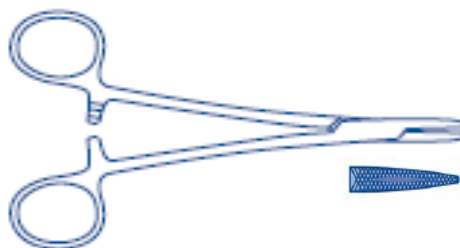
Portaghi Mayo-Hegar cm 14
Cod. 991 030



Portaghi Mayo-Hegar cm 12
Cod. 991 031



Portaghi Mayo-Hegar cm 16
Cod. 991 034





Scheda tecnica

Peha® instrument
Portaghi Mayo-Hegar

Protocollo n.	6.2100-04
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Materiale

Acciaio inossidabile martensitico: AISI 410 di grado medicale (in conformità alla Direttiva ASTM F 899-12)

Superficie / Logo "monouso"

Superficie: Satinata
Logo "monouso" Il logo è inciso su un lato dello strumento
Safety Marking Colore verde acqua

Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

Confezionamento

Ogni strumento è confezionato in busta "peel-to-open" con etichetta di tracciabilità removibile. Le buste sono confezionate in dispenser di cartoncino da 25 pezzi.
Ogni cartone da imballaggio contiene 2 dispenser

Misure dispenser: mm 205 x 103 x 105
Misure cartone master: mm 215 x 210 x 110

Numero lotto

Lotto di produzione: codice a 9 cifre
Es.:

x	xxx	xx	xx	x
Anno	Num. ordine	Settimana	Stabilimento	Num. controllo

Data di scadenza

Es.:  2020-01



Scheda tecnica

Peha® instrument
Portaghi Mayo-Hegar

Protocollo n.	6.2100-04
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Conservazione dei prodotti

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

Smaltimento

Per salvaguardare la sicurezza dell'operatore si raccomanda di introdurre lo strumento usato nei contenitori rigidi comunemente utilizzati per la raccolta di aghi, lame ed altri taglienti.

Lo strumentario monouso, dopo il suo utilizzo, deve essere smaltito come rifiuto speciale in base alle vigenti disposizioni di legge.

PAUL HARTMANN S.p.A.