



Scheda tecnica

Peha [®] instrument Pinze	Protocollo n.	6.2100-02
	Reparto	MRP
	Data	04.06.2018

Descrizione generale

Le Pinze 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

Name	Destinazione d'uso
Pinza Adson anatomica retta 12 cm Cod. 991060	Bloccare e manovrare fili, medicazioni, garze, tessuti (in modo atraumatico); per inserire o rimuovere corpi estranei
Pinza DeBakey retta 15,5 cm Cod. 991061	Bloccaggio atraumatico dei tessuti
Pinza Adson chirurgica retta 12 cm Cod. 991062	Bloccare e manovrare con medicazioni, garze, tessuti; per inserire o rimuovere corpi estranei
Pinza chirurgica standard retta 14 cm Cod. 991063	Bloccaggio di medicazioni, garze, tessuti; per inserire o rimuovere corpi estranei
Pinza anatomica standard retta 14 cm Cod. 991064	Bloccare e manovrare fili, medicazioni, garze, tessuti (in modo atraumatico); per inserire o rimuovere corpi estranei
Pinza per schegge 9 cm Cod. 991 065	Rimozione di corpi estranei (cute e sottocute)
Pinza Micro-Adson chirurgica 12 cm Cod. 991 066	Bloccaggio preciso su tessuti
Pinza Micro-Adson anatomica 12 cm Cod. 991 067	Bloccaggio atraumatico dei tessuti

Peha® instrument
Pinze

Protocollo n.	6.2100-02
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Classificazione

Dispositivi Medici di Classe IIa in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

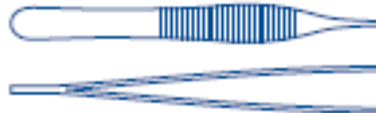
Codice	CND	RDM
991 060	V9099	215814/R
991 061	V9099	215813/R
991 062	V9099	215818/R
991 063	V9099	215819/R
991 064	V9099	215820/R
991 065	V9099	275756/R
991 066	V9099	275757/R
991 067	V9099	1275775/R

Istruzioni d'uso

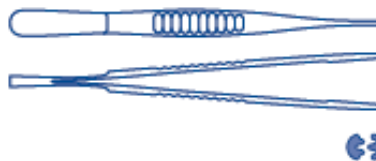
Per un utilizzo sicuro del prodotto si raccomanda di attenersi alla destinazione d'uso indicata. Gli strumenti sono destinati al singolo utilizzo (MONOUSO) e non possono essere ri-sterilizzati.

Caratteristiche del prodotto

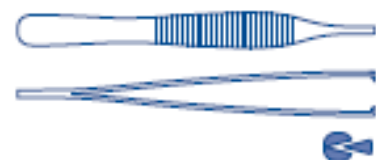
Pinza Adson anatomica retta 12 cm
Cod. 991060



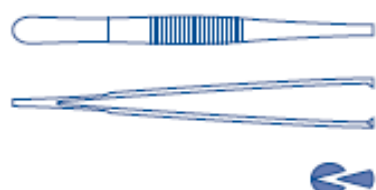
Pinza DeBakey retta 15.5 cm
Cod. 991061



Pinza Adson chirurgica retta 12 cm
Cod. 991062



Pinza chirurgica standard retta 14 cm
Cod. 991063



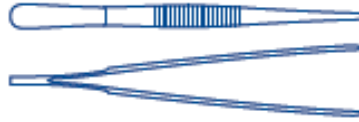


Scheda tecnica

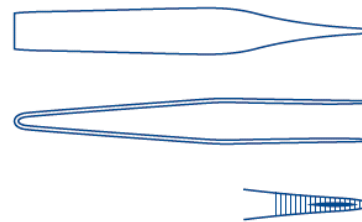
Peha® instrument
Pinze

Protocollo n.	6.2100-02
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

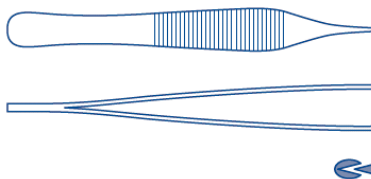
Pinza anatomica standard retta 14 cm
Cod. 991064



Pinza per schegge retta 9 cm
Cod. 991 065



Pinza Micro-Adson chirurgica 12 cm
Cod. 991 066



Pinza Micro-Adson anatomica 12 cm
Cod. 991 067



Materiale

Acciaio inossidabile martensitico

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

Solo per Pinza per schegge cod. 991065

AISI 304 oppure AISI 430 di grado medicale (in conformità alla Direttiva ASTM F 899-12 e DIN EN 10088-1)

Superficie / Logo "monouso"

Superficie:

Satinata

Logo "monouso":

Il logo è inciso su un lato dello strumento

Safety Marking

Colore verde acqua



Scheda tecnica

Peha® instrument Pinze	Protocollo n.	6.2100-02
	Reparto	MRP
	Data	04.06.2018

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

Periodo di validità: 5 anni

Data di scadenza

Es.:  2020-01

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.