

Peha-instrument: Pinzetten		Spez.-Nr.:	D 6.2100-02
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument Pinzetten sind einzeln, steril verpackte chirurgische Einweginstrumente aus Stahl. Sie sind mit Single Use Kennzeichnungen gemäß EN 980 gekennzeichnet sowie mit einer markenspezifischen Farbmarkierung aus Pulverlack versehen.

Peha-instrument Pinzetten tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Instrumente sind als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert. Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument Pinzetten wurde durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-instrument Pinzetten alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen.


Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-instrument Pinzetten sind daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Pinzetten ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Adson Pinzette anatomisch gerade 12 cm	Halten und Ziehen von Fäden, Verbandsstoffen, Tupfern, Gewebe; Halten/Entfernen von Fremdkörpern;
DeBakey Pinzette gerade 15.5 cm	Atraumatisches Halten von Gewebe
Adson Pinzette chirurgisch gerade 12 cm	Halten von Verbandsstoffen, Tupfern, Gewebe; Halten/Entfernen von Fremdkörpern;
Standard Pinzette chirurgisch gerade 14 cm	Halten von Verbandsstoffen, Tupfern, Gewebe; Halten/Entfernen von Fremdkörpern;
Standard Pinzette anatomisch gerade 14 cm	Halten und Ziehen von Fäden, Verbandsstoffen, Tupfern, Gewebe; Halten/Entfernen von Fremdkörpern;
Splitterpinzette gerade 9 cm	Entfernung von Fremdkörpern (meist aus Haut oder Unterhaut)
Mikro Adson Pinzette chirurgisch 12 cm	Chirurgisches Halten von Gewebe (u. A. im Gesicht, in Handchirurgie)
Mikro Adson Pinzette anatomisch 12 cm	Atraumatisches Halten von Gewebe
Jansen Pinzette anatomisch 16 cm	Halten von Verbandsstoffen, Tupfern, Gewebe; Halten/Entfernen von Fremdkörpern

Die Instrumente sind zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt (EINWEG) und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Peha-instrument: Pinzetten		Spez.-Nr.: D 6.2100-02	D 6.2100-02
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

3. Aufmachung (Verpackung)


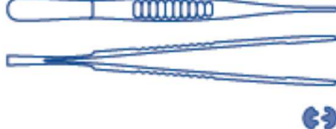

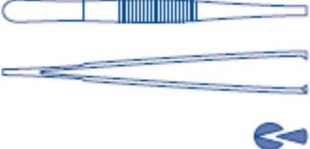


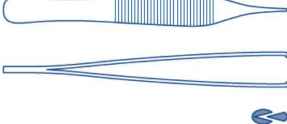
Inhalt:

- Einzeln steril verpackt (Foil/Tyvek)
- Einzeln verpackt im Dispenser: 25 Stück/Dispenser
- 2 Dispenser pro Transportkarton


Größe:

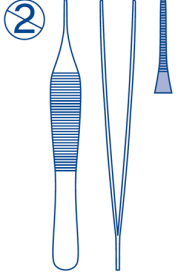
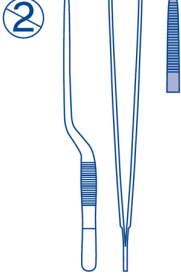
- Dispenser: 205 x 103 x 105 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 215 x 210 x 110 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Design	
Adson Pinzette anatomisch gerade 12 cm	
DeBakey Pinzette gerade 15.5 cm	
Adson Pinzette chirurgisch gerade 12 cm	
Standard Pinzette chirurgisch gerade 14 cm	
Standard Pinzette anatomisch gerade 14 cm	
Splitterpinzette gerade 9 cm	
Mikro Adson Pinzette chirurgisch 12 cm	

		Technisches Datenblatt
--	--	-------------------------------

Peha-instrument: Pinzetten		Spez.-Nr.: D 6.2100-02	D 6.2100-02
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

Mikro Adson Pinzette anatomisch 12 cm	
Jansen Pinzette anatomisch 16 cm	
Material	
Martensitischer Edelstahl	AISI 410 (gem. ASTM F 899–12)
Splitter Pinzette	AISI 304 oder AISI 430 (gem. ASTM F 899–12 bzw. DIN EN 10088-1)
Pulverlack	Pulverlack auf Epoxidharz Basis. Farbe: Türkis-Grün ähnlich Pantone 3255C
Oberfläche / Kennzeichnung als Einweg	
Oberfläche	Satin finish
Kennzeichnung	Single Use Kennzeichnung gem. Norm EN 980
	Kennzeichnung durch farblichen Pulverlack am Griffende.
Sterilisation	
Methode	EO-sterilisation

5. Produktanforderungen

Peha-instrument Pinzetten erfüllen die Anforderungen aus der Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EWG.

Peha-instrument: Pinzetten		Spez.-Nr.:	D 6.2100-02
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016


6. Kennzeichnung

LOT-Nummer, 9-stellig:

X	XXX	XX	XX	X
Jahr	Fertigungsauftrag	Woche	Code der Produktionsstätte	Kontrollnummer

Verfalldatum:

Jahr - Monat

z.B.:  2011 – 01

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 Etikette auf Transportkarton und EAN 13 Etikette auf Dispenser.

7. Verpackung

Peha-instrument Pinzetten sind im Peelbeutel und Dispenser verpackt. Die Dispenser sind in Transportkartons gem. DIN verpackt und mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europapalette.

8. Lagerbedingungen

Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

Die Lagerung hat nach DIN 58953-8 „*Logistik von sterilen Medizinprodukten*“ in der jeweils aktuellen Fassung zu erfolgen.

Datum: 29.02.2016

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DOE
- Development Operating Theatre Management

i.A.



Dr. Henry Kutzt