

Peha-instrument: Klemmen		Spez.-Nr.: D 6.2100-03	D 6.2100-03
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument Klemmen 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 Klemmen tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Die Produkte sind wie folgt klassifiziert:

Medizinprodukt der Klasse I:

- Schlauchklemme 16 cm

Medizinprodukt der Klasse IIa:

- Mosquitoklemme n. Halsted anatomisch gebogen 12.5 cm
- Kocher Klemme chirurgisch gerade 14 cm
- Micro-Mosquito Klemme chirurgisch gerade 12.5 cm
- Micro-Mosquito Klemme anatomisch gerade 12.5 cm
- Pean Klemme anatomisch gerade 14 cm
- Pean Klemme gerade 16 cm
- Kornzange 16 cm
- Kocher Klemme chirurgisch gerade 18 cm

Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument Klemmen wurde durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-instrument Klemmen alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen.

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

2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Klemmen ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Mosquitoklemme n. Halsted anatomisch gebogen 12.5 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.
Kocher Klemme chirurgisch gerade 14 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.
Micro-Mosquito Klemme chirurgisch gerade 12.5 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.
Micro-Mosquito Klemme anatomisch gerade 12.5 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.
Pean Klemme anatomisch gerade 14 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.
Kornzange 16 cm	Halten von Verbandstoffen insbesondere beim Desinfektionsvorgang
Schlauchklemme 16 cm	Abklemmen von Schläuchen (z.B. Thoraxdrainage-Schläuche, Katheterschläuche)
Kocher Klemme chirurgisch gerade 18 cm	Halten von Gewebe, Gazen, Verbandsstoffen, Tupfern etc.

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

Peha-instrument: Klemmen		Spez.-Nr.: D 6.2100-03	D 6.2100-03
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

3. Aufmachung (Verpackung)

Inhalt:

- Einzeln steril verpackt (Foil/Tyvek)
- Einzeln verpackt im Dispenser:
 - Kornzange 20 Stück/Dispenser
 - Schlauchklemme 15 Stück/Dispenser
 - Kocher Klemme chirurgisch gerade 18 cm 20 Stück/ Dispenser
 - alle anderen Klemmen 25 Stück/Dispenser
- 2 Dispenser pro Transportkarton

Größe:

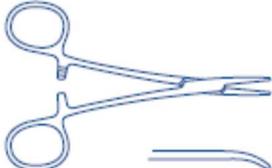
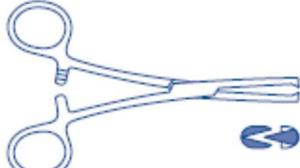
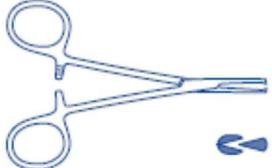
Kocher Klemme chirurgisch gerade 18 cm:

- Dispenser: 250 x 140 x 95 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 295 x 263 x 114 mm (L x B x H)

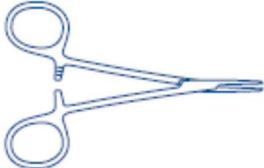
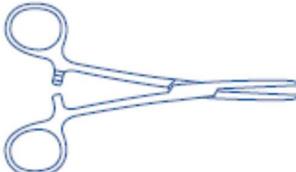
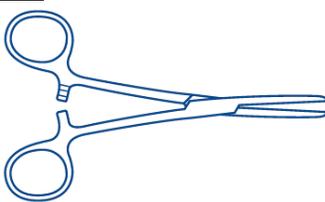
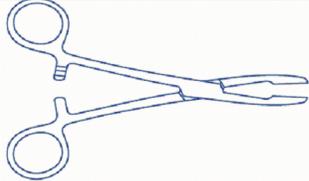
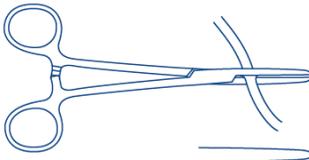
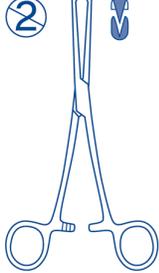
Alle anderen Klemmen:

- 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	
Mosquitoklemme n. Halsted anatomisch gebogen 12.5 cm	
Kocher Klemme Chirurgisch gerade 14 cm	
Micro-Mosquito Klemme chirurgisch gerade 12.5 cm	

<h2>Peha-instrument: Klemmen</h2>		Spez.-Nr.: D 6.2100-03	D 6.2100-03
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

Micro-Mosquito Klemme anatomisch gerade 12.5 cm	
Pean Klemme anatomisch gerade 14 cm	
Pean Klemme gerade 16 cm	
Kornzange 16 cm	
Schlauchklemme 16 cm	
Kocher Klemme chirurgisch gerade 18 cm	
Material	
Martensitischer Edelstahl	AISI 410 (gem. ASTM F 899-12)
Pulverlack	Pulverlack auf Epoxidharz Basis. Farbe: Türkis-Grün ähnlich Pantone 3255C
Oberfläche / Kennzeichnung als Einweg	
Oberfläche	Satin finish

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

Peha-instrument: Klemmen		Spez.-Nr.:	D 6.2100-03
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

Kennzeichnung	Single Use Kennzeichnung gem. Norm EN 980
	Einseitige Kennzeichnung durch farblichen Pulverlack
Sterilisation	
Methode	EO-sterilisation

5. Produktanforderungen

Peha-instrument Klemmen erfüllen die Anforderungen aus der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.

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 Etikett auf Dispenser.

7. Verpackung

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

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

Peha-instrument: Klemmen		Spez.-Nr.:	D 6.2100-03
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

8. Lagerbedingungen

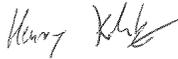
Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

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