

<h2>Peha-instrument: Scheren</h2>		Spez.-Nr.: D 6.2100-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 29.02.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

Peha-instrument Scheren tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Instrumente sind als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert. Nur die Verbandschere 16 cm und Nagelschere 9.5 cm sind als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument Scheren wurde durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-instrument Scheren alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-instrument Scheren sind daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Scheren ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Episiotomie Schere n. Braun-Stadler 14.5 cm	Episiotomie/Dammschnitt
Chirurgische Schere spitz/stumpf gerade 14.5 cm	Schneiden von Fäden, Verbandsstoffen etc., Schneiden/Präparieren von Gewebe
Chirurgische Schere stumpf/stumpf gerade 14.5 cm	Schneiden von Fäden, Verbandsstoffen etc., Schneiden/Präparieren von Gewebe
Chirurgische Schere spitz/spitz gerade 13 cm	Schneiden von Fäden, Verbandsstoffen etc. Schneiden/Präparieren von Gewebe
Metzenbaum Schere gebogen 14.5 cm	Schneiden/Präparieren von Gewebe
Iris Schere gerade 11.5 cm	Schneiden von Fäden, Verbandsstoffen etc.; kleine Schnitte am Wundrand, Einsatz am Auge; Hautschneiden (Hautpräparate),
Iris Schere gebogen 11.5 cm	Präparieren von Gewebe; auch in plastischer Chirurgie und Augenchirurgie; Schneiden von Fäden, Verbandsstoffen etc.;
Feine Präparierschere gebogen 14.5 cm	Schneiden/Präparieren von Gewebe
Verbandschere 16 cm	Schneiden von Verbandsstoffen
Schumacher Nabelschnurschere 16 cm	Schneiden von Nabelschnur
Nagelschere 9.5 cm gebogen	Schneiden von Finger- und Zehennägeln

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

Peha-instrument: Scheren		Spez.-Nr.: D 6.2100-01	
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

3. Aufmachung (Verpackung)

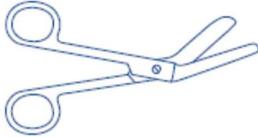
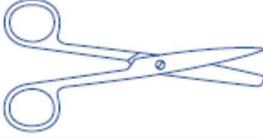
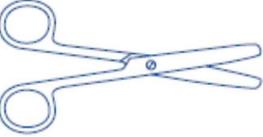
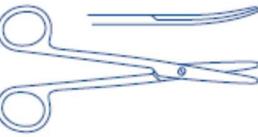
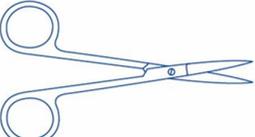
Inhalt:

- Einzeln steril verpackt (Foil/Tyvek)
- Einzeln verpackt im Dispenser:
 - Episiotomie Schere n. Braun Stadler 14.5 cm; Verbandschere 16 cm; Nabelschnurschere 16 cm: 20 Stück/Dispenser
 - alle anderen: 25 Stück/Dispenser
- 2 Dispenser pro Transportkarton

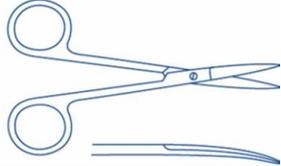
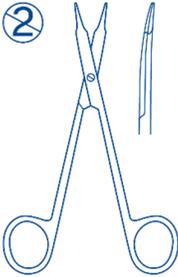
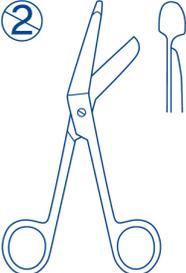
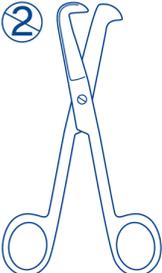
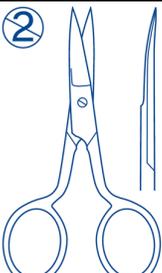
Größe:

- 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	
Episiotomie Schere n. Braun-Stadler 14.5 cm	
Chirurgische Schere spitz/stumpf gerade 14.5 cm	
Chirurgische Schere gerade stumpf/stumpf 14.5 cm	
Chirurgische Schere spitz/spitz gerade 13 cm	
Metzenbaum Schere gebogen 14.5 cm	
Iris Schere gerade 11.5 cm	

Peha-instrument: Scheren		Spez.-Nr.: D 6.2100-01	D 6.2100-01
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

Iris Schere gebogen 11.5 cm	
Feine Präparierschere gebogen 14.5 cm	
Verbandsschere 16 cm	
Schumacher Nabelschnurschere 16 cm	
Nagelschere 9.5 cm gebogen	

Material	
Martensitischer Edelstahl	AISI 420 (gem. ASTM F 899-12)
Pulverlack	Pulverlack auf Epoxidharz Basis. Farbe: Türkis-Grün ähnlich Pantone 3255C
Oberfläche / Kennzeichnung als Einweg	

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

Peha-instrument: Scheren		Spez.-Nr.: D 6.2100-01	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 29.02.2016	

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

5. Produktanforderungen

Peha-instrument Scheren erfüllen die Anforderungen aus der Medizinprodukttrichtlinie 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 Etikette auf Dispenser.

7. Verpackung

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

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

Peha-instrument: Scheren		Spez.-Nr.:	D 6.2100-01
		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