

Peha-instrument: Pinzas



Nº espec: D 6.2100b
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Peha-instrument: Pinzas son unos instrumentos quirúrgicos estériles de un solo uso, fabricados en acero inoxidable, marcados con el símbolo de "un solo uso", conforme a EN 980, en las dos caras de los instrumentos.

Peha-instrument: Pinzas lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-instrument: Pinzas que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-instrument: Pinzas quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Las indicaciones de Peha-instrument: Pinzas se listan a continuación:

Referencia	Presentaciones	Finalidad prevista
991060	Pinza Adson 12 cm	Sujeción y estiramiento de hilos, apósitos, algodón, tejidos (atraumáticos); insertar/extraer cuerpos extraños
991061	Pinza DeBakey recta 15,5 cm	sujeción atraumática de tejido
991062	Pinza Adson con dientes 12 cm	sujeción de apósitos, algodón, tejidos; insertar/extraer objetos extraños
991063	Pinza de disección con dientes 14 cm	Sujeción apósitos, algodón, tejidos; insertar/extraer cuerpos extraños
991064	Pinza de disección 14 cm	Sujeción y estiramiento de hilos, apósitos, algodón, tejidos (atraumáticos); insertar/extraer cuerpos extraños
991065	Pinza recta para espinas 9 cm	Extracción de cuerpos extraños (piel y subcutáneo)
991066	Pinzas de disección Adson Micro 12 cm	sujeción precisa del tejido

Los instrumentos están diseñados para ser utilizados sólo una vez (UN SOLO USO). No deben ser re-esterilizados.

Peha-instrument: Pinzas



Nº espec: D 6.2100b
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 2 de 4

Presentaciones

Un solo instrumento en sobre estéril (Film/Tyvek)
Instrumentos envasados individualmente en un dispensador: 25 piezas/ dispensador
2 dispensadores/caja de transporte.

Características del producto

Diseño

Pinza Adson 12 cm

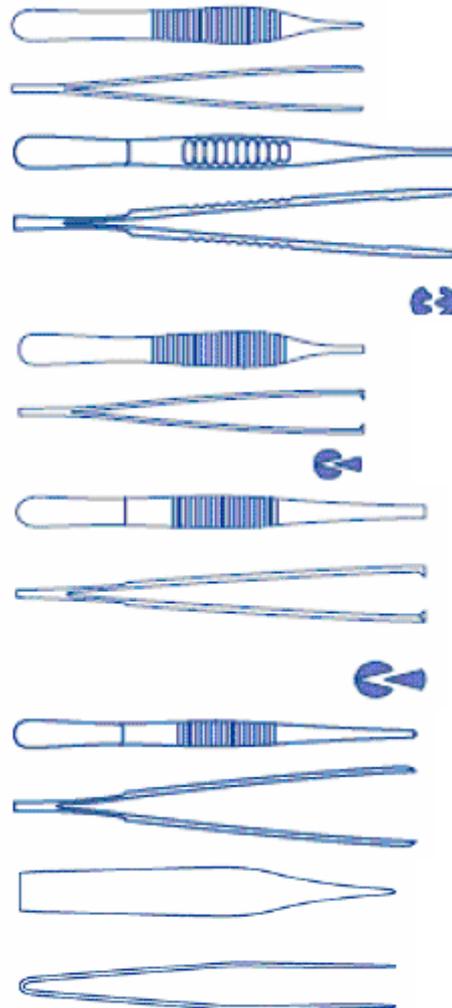
Pinza DeBakey recta 15,5 cm

Pinza Adson con dientes 12 cm

Pinza de disección con dientes 14 cm

Pinza de disección 14 cm

Pinza recta para espinas 9 cm

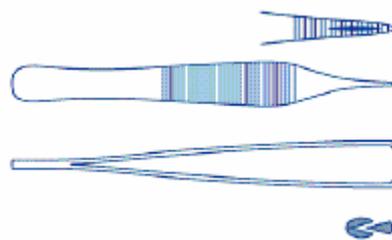


Peha-instrument: Pinzas



Nº espec: D 6.2100b
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 3 de 4

Pinzas de disección Adson Micro 12 cm



Características del producto

Composición / Materiales

Acero inoxidable martensítico AISI 410 (según ASTM F 889-07).

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Requerimientos de producto

Superficie: Satinada

Símbolo de un solo uso: Símbolo de un solo uso grabado en los dos lados del instrumento.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	X	XXX	XX	XX
	Año	Orden de secuencia	Semana de producción	Planta de producción

Peha-instrument: Pinzas



Nº espec: D 6.2100b
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 4 de 4

Fecha de caducidad: especificación de la fecha mediante símbolo de reloj de arena

Ejemplo:

⌚ 2015 11
 Año Mes

Caducidad: 5 años.

Etiqueta EAN 128 en caja de transporte y etiqueta EAN 13 en el dispensador.

Acondicionamiento

El producto se envasa en sobres y en dispensadores. Éstos se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet. El producto se envasa en sobres y en dispensadores. Éstos se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet.

Dimensiones del dispensador: 205 x 103 x 105 mm (largo x ancho x alto)
Dimensiones de la caja de transporte: 215 x 210 x 110 mm (largo x ancho x alto)

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.