

Peha-instrument: Sets quirúrgicos



Nº espec: D6.2101a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Peha-instrument: Sets quirúrgicos son unos sets en envase estéril consistentes en instrumentos quirúrgicos, fabricados en acero inoxidable, marcados con el símbolo de "un solo uso" conforme a EN 980 en las dos caras de los instrumentos, y 5 torundas Pagasling Nº 3.

El **Set quirúrgico básico fino (referencia 991000)** es un set estéril que contiene los siguientes componentes:

1x Tijera Metzenbaum curva	14,5 cm
1x Pinza Halsted-Mosquito curva	12,5 cm
1x Pinza de disección Adson con dientes	12 cm
1x Pinza de disección Adson	12 cm
1x Portagujas Mayo-Hegar	12 cm
5x Torundas tamaño medio Pagasling	Nº 3

El **Set quirúrgico básico (referencia 991001)** es un set estéril que contiene los siguientes componentes:

1x Tijera Mayo curva	15,5 cm
1x Pinza Kocher	14 cm
1x Pinza de disección con dientes	14 cm
1x Pinza de disección	14 cm
1x Portagujas Mayo-Hegar	14 cm
5x Torundas tamaño medio Pagasling	Nº 3

Peha-instrument: Sets quirúrgicos 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: Sets quirúrgicos 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: Sets quirúrgicos quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Las indicaciones de Peha-instrument: Sets quirúrgicos se listan a continuación:

Peha-instrument: Sets quirúrgicos



Nº espec: D6.2101a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 2 de 4

Referencia	Presentaciones	Finalidad prevista
991000	Set quirúrgico básico fino	Intervenciones estándar de cirugía menor (p. ej. Corte de la piel, extracción de cuerpos extraños/material de osteosíntesis, tratamiento de heridas con sutura)
991001	Set quirúrgico básico	Intervenciones estándar de cirugía menor (p. ej. corte de la piel, extracción de cuerpos extraños/material de osteosíntesis, tratamiento de heridas con sutura)

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

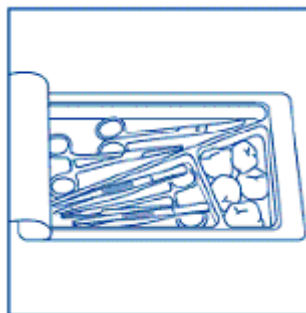
Presentaciones

Los componentes de los sets se envasan en estuches resistentes con Tyvek
5 estuches resistentes/dispensador
4 dispensadores/caja de transporte.

Características del producto

Diseño

Set quirúrgico básico fino

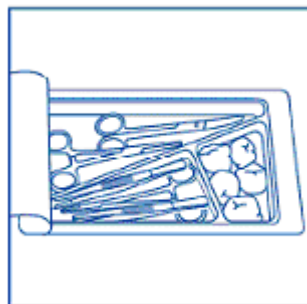


Peha-instrument: Sets quirúrgicos



Nº espec: D6.2101a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 3 de 4

Set quirúrgico básico



Características del producto

Composición / Materiales

Material: Acero inoxidable martensítico

Tijeras Metzenbaum curva, Tijeras Mayo curva

Otros instrumentos:

AISI 420 (según ASTM F 889-07)

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: Sets quirúrgicos



Nº espec: D6.2101a
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 estuches resistentes y dispensadores. Los dispensadores se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet.

Dimensiones del dispensador: 275 x 170 x 95 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.