

ESPECIFICACIONES TECNICAS

PROCTOSCOPIO QUIRURGICO ESTERIL

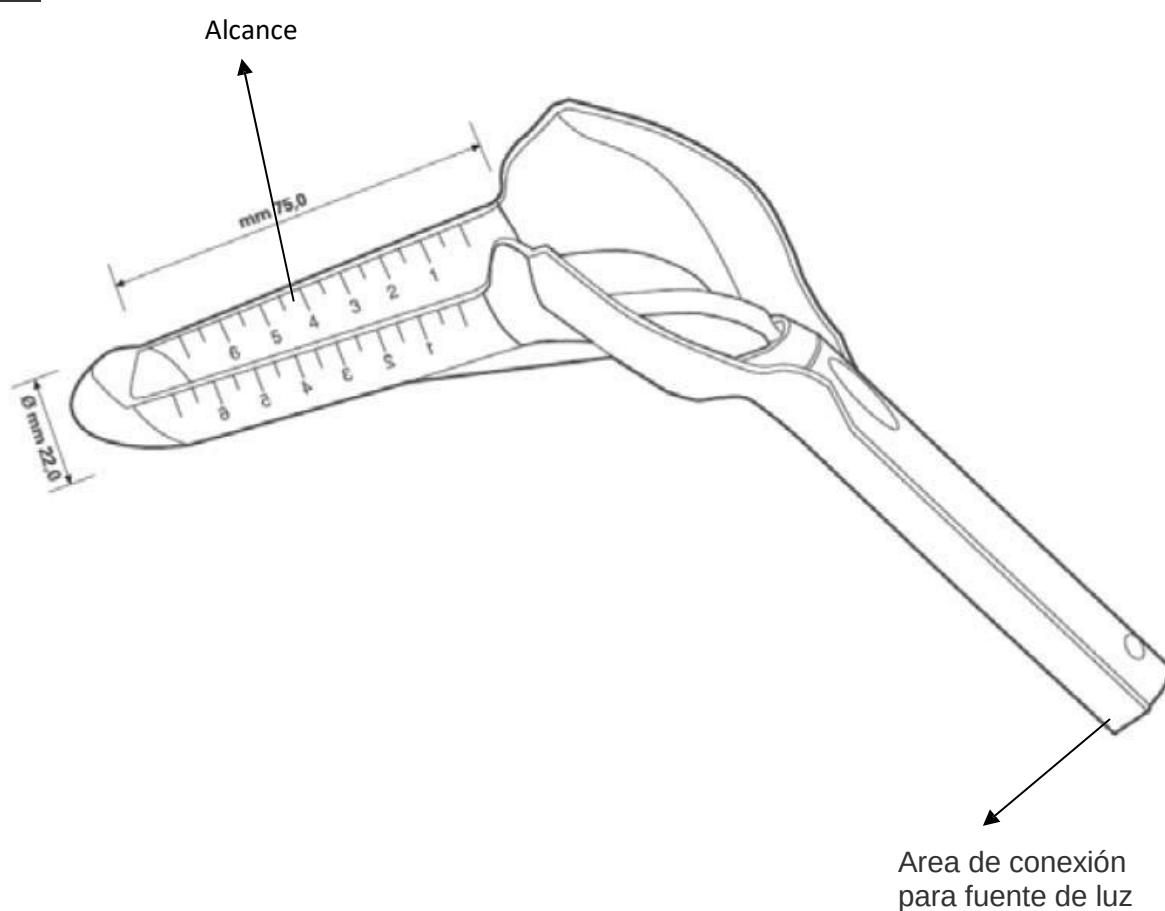
Descripción

Proctoscopio quirúrgico serigrafiado con un canal abierto de longitud complete a través del cual se pueden realizar procedimientos anorectales.

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para examinar el esfínter anal y el ano para realizar diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Partes



Composición Química

Tube: poliestireno

Zona de conexión para fuente de luz: Poliestireno

Especificaciones Generales

- Retractor claro y transparente.
- Atraumatico.
- Iluminación perfecta con fuente de luz fría.
- Cumple con la norma Técnica Europea 93/42/EU
- Estéril y desechable.
- Sin látex.

Medidas

Codigo	Diametro del tubo (mm)	Longitud de tubo (mm)
A.4083	32	90
A.4084	22	75

Vida Util

5 Años

Método de Esterilización

Oxido de Etileno (ETO) UNI EN ISO 11135:2008 Esterilización de productos para el cuidado de la salud
– Etileno-óxido - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos medicos.

Limites Permisibles de Oxido de Etileno

UNI EN ISO 11138-2:2009 Indicadores Biológicos

UNI EN ISO 10993-7:2009 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Parte 7: Óxido de Etileno
Residuos de Esterilización **2.1mg**.

Pruebas Biológicas

Prueba de Citotoxicidad: Cumple con UNI EN ISO 10993-5

Prueba de Inyección Intracutanea: Cumple con UNI EN ISO 10993

Prueba de Sensibilización: Cumple con UNI EN ISO 10993

Prueba de Toxicidad Química: Cumple con UNI EN ISO 10993

Biocompatibilidad: Cumple con los requisitos de la norma ISO10993.