



Producto

BLAYCO®

Mango electrobisturí estéril un solo uso control manual con dispositivo limpiador de electrodo

Referencias

- MB200 constituido por:
- MB-100: mango electrobisturí
 - AL40: dispositivo limpiador



Fecha

Enero 2021

Nº Especificación

ETP/066/09

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales

Mango de electrobisturí:

- Cubierta plástica: Polipropileno/ABS.
- Botones (CUT & COAG): Polipropileno/ABS.
- Molde conector: PVC.
- Cable conector: PVC.
- Clavijas banana: Latón.
- Soporte electrodo: Latón.
- Electrodo cuchilla 70mm:
 - Cuchilla: Acero inox AISI 303.
 - Protector: HIPS/PP.
- Circuito impreso.

Dispositivo limpiador de electrodo:

- Espuma: Poliuretano.
- Superficie rascada: Dióxido de silicio.
- Adhesivo: Libre de látex.
- Control radiopacidad: Cordón de bario.

Bolsas:

- Film Poliamida/Polipropileno.
- Pasta celulosa, grado médico.



Principales propiedades dimensionales

- Clavijas banana: 3 x Ø4.0 mm ±0.2 mm.
- Longitud cable: 300 ±15 cm.
- Longitud electrodo (total): 70 ±1 mm.
- Diámetro electrodo: 2.35 ±0.03 mm.
- Inserción electrodo: hexagonal.

Otras propiedades

Ensayos eléctricos IEC 60601-2-2 y ANSI/AAMI HF 18 (valor voltaje alta frecuencia de 5kV peak)

- Corriente de fuga del cable.
- Rigidez dieléctrica cable, alta frecuencia (6 kV peak).
- Rigidez dieléctrica cable, baja frecuencia (6 kV peak, 60 Hz).
- Resistencia del cable a la tracción.
- Rigidez dieléctrica mango, alta frecuencia (6 kV peak).
- Rigidez dieléctrica mango, baja frecuencia (6 kV peak, 60 Hz).



- Resistencia del mango a las salpicaduras.
- Retención del electrodo al mango.

Conclusión: cumple los requisitos.

Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: no citotóxico.
- ISO 10993-10: no sensibilizante a la piel, ensayo irritación intercutánea negativo.
- ISO 10993-11: no presencia de pirógenos, ensayo inyección sistémica negativo.
- ISO 10993-4: no hemolítico.

Conclusión: es biocompatible.

Esterilización y caducidad

- Estéril por óxido de etileno.
El mango de bisturí y el limpiador son estériles, pero no sus bolsas.
- Caducidad: 3 años.

Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Limitación de temperatura: 5-45°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

Presentación

- Bolsa individual primaria para el mango y para el limpiador.
- Bolsa secundaria para el conjunto.
- Cajas de cartón con 50 unidades.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Compatibles con todos los modelos de accesorios para mango de bisturí electroquirúrgico Blayco.
- Libre de látex.

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la **Directiva 93/42/EEC** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

MB-100: mango electrobisturí

- Producto de **Clase IIb estéril** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 9.
- Código GMDN: 35044 Electrodo, electroquirúrgico, activo, controlado a mano, de un solo uso.

AL40: dispositivo limpiador

- Producto de **Clase I estéril** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 1.
- Código GMDN: 37483 Torunda para limpieza de punta electroquirúrgica
61869: Mango de Bisturí
- Código UMDNS: 15013 Limpiador Electrodo
16860.Mango de Bisturí