



Producto

**BLAYCO®**

Mango de electrobisturí estéril, un solo uso, control manual, con electrodo cuchilla de 70mm

Referencias

MB-100 CH: con cable de 3 metros  
MB-100/5 CH: con cable de 5 metros

Fecha

Noviembre 2019

Nº Especificación

ETP/336/0

---

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

---

Materiales

- Cubierta plástica: Resina plástica ABS.
- Botones (CUT&COAG): Resina plástica ABS.
- Molde conector: Resina plástica ABS.
- Cable conector: cobre con recubrimiento de PVC.
- Clavijas banana: Latón plateado.
- Soporte electrodo: Bronce.
- Incluido electrodo cuchilla 70mm:
  - Cuchilla: Acero inoxidable AISI 304HC.
  - Inserción: Resina plástica ABS.
- Circuito impreso: fibra.
- Bolsa estéril:
  - Papel de celulosa, grado médico.
  - Film PET/Polietileno.



Principales propiedades dimensionales

- Longitud del mango:
  - Con electrode activo:  $191 \pm 3$  mm.
  - Sin electrode activo:  $145.4 \pm 0.02$  mm.
- Clavijas banana:  $3 \times \varnothing 4.37$  mm  $\pm 0.05$  mm
- Longitud cable:
  - MB-100 CH:  $300 \pm 10$  cm
  - MB-100/5 CH:  $500 \pm 10$  cm
- Longitud electrodo (total):  $70 \pm 1$  mm
- Tipo de electrodo: cuchilla curva.
- Diámetro electrodo:  $2.36 \pm 0.02$  mm
- Inserción electrodo: hexagonal

Otras propiedades

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

*Conclusión: cumple los requisitos del estándar de seguridad eléctrica IEC 60601-2-2.*



### Biocompatibilidad

---

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

*Conclusión: es biocompatible.*

### Esterilización y caducidad

---

- Estéril por óxido de etileno.
- Caducidad: 3 años.

### Conservación y mantenimiento

---

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco. Humedad relativa: 10% - 90%
- Limitación de temperatura: -15°C a 50°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

### Presentación

---

- 50 unidades por caja de servicio.

---

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

---

- Compatibles con todos los modelos de accesorios para mango de bisturí electroquirúrgico BLAYCO®.
- Conector de 3-pins universal, compatible con la mayoría de equipos electroquirúrgicos del mercado.
- Libre de Látex.
- Modo de operación: funcionamiento en continuo durante 1 min.
- Frecuencias de funcionamiento: 0MHz -1.0MHz.
- Tensión nominal: 1600 Vp (3200Vp-p) en modo corte 2900Vp (5800Vp-p) en modo coagulación, 50Hz/60Hz.

---

## INSTRUCCIONES DE USO

---

- a. Después de adoptar las medidas de protección personal pertinentes (p. ej., guantes y mascarilla) abra el acondicionamiento primario con cuidado y extraiga el bisturí eléctrico sujetándolo por el mango.
- b. Retire el protector de la punta del electrodo y compruebe que el electrodo este firmemente unido al extremo del bisturí.
- c. Enchufe el conector en la toma del generador específico de la unidad electroquirúrgica.
- d. Compruebe el modo de corte presionando el botón/interruptor (CUT) y el modo de coagulación presionando el botón/interruptor (COAG). Compruebe que la unidad electroquirúrgica responda correctamente.
- e. Tras proceder a todas las inspecciones y preparaciones pertinentes, puede realizarse la intervención según los procedimientos que correspondan.



---

## 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:

- Producto de **Clase IIb estéril** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 9.
- Código GMDN: 61869 Electrodo, electroquirúrgico, activo, controlado a mano, de un solo uso.
- Código UMDNS: 16860 Electrodo, electroquirúrgico, activo,