



Producto

BLAYCO®

Mango de bisturí electroquirúrgico estéril

Referencias

MB-100: Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual, con electrodo de cuchilla 70mm con cable de 3 metros.

MB-100/5: Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual, con electrodo de cuchilla 70mm con cable de 5 metros.

MB-300: Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual, con electrodo de cuchilla aislado 70mm con cable de 3 metros.

MB-400: Mango de bisturí electroquirúrgico, interruptor basculante, con electrodo de cuchilla aislado 70mm con cable de 3 metros.

MB-500: Mango de bisturí electroquirúrgico, interruptor basculante, con electrodo de cuchilla 70mm con cable de 3 metros.



Fecha

Abril 2022

Nº Especificación

ETP/026/17

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales

- Cubierta mango: ABS
- Conector del electrodo: Cobre
- Circuito impreso: PCB
- Botones CUT&COAG:
 - Botón:(MB-100, MB-100/5, MB-300): ABS
 - Interruptor basculante (MB-400, MB-500): ABS
- Molde conector: ABS.
- Clavijas conector: Latón.
- Cable: Cobre recubierto con PVC.
- Electrodo cuchilla 70mm:
 - Cuerpo electrodo: Acero inox 304
 - Anclaje plástico: ABS
 - Tubo aislamiento (MB-300, MB-400): PTFE
 - Protector de la punta: PE
- Bolsa estéril:
 - Papel de celulosa, grado médico.
 - Film PET/Polietileno.



Principales propiedades dimensionales

- Clavijas banana: 3 x Ø4.0 mm ±0.2 mm
- Longitud cable:
 - MB-100: 300 ±15 cm
 - MB-100/5: 500 ±15 cm
- Longitud electrodo (total): 70 ±1 mm
- Diámetro electrodo: 2.36 ±0.03 mm
- Inserción electrodo: hexagonal



Otras propiedades

Ensayos eléctricos EN 60601-2-2 (valor voltaje alta frecuencia de 5kV peak)

- 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.

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.
- ISO 10993-4: no hemolítico.

Conclusión: es biocompatible.

Esterilización y caducidad

- Estéril por óxido de etileno.
- Caducidad: 5 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

- 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.



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 EMDN: K0201010501 Mango de electrocirugía abierta, de un solo uso.