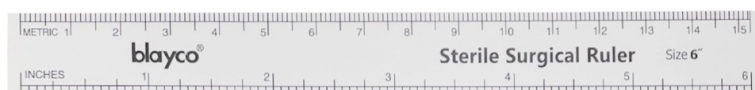


Marqueur cutané chirurgical Blayco

> Description du produit

Le marqueur cutané est un dispositif médical utilisé pour marquer la peau du patient avant et pendant une intervention chirurgicale.

CE
0123



> Caractéristiques du produit

- Couleur de l'encre : violette gentiane.
- Dissolvant de l'encre : alcool isopropylique, et eau.
- Epaisseur de marquage :
 - TCH02TO : monopointe standard 1mm.
 - TCH05TO : deux pointes, standard 1mm et épaisse 0.5mm.

> Spécifications techniques

> Matériaux

- Corps : Polypropylène.
- Capuchon et couverture : Polypropylène.
- Règle : PVC.
- Pointe : Fibre synthétique.
- Encre : Violet de gentiane (n° CAS 548-62-9).
- Poche : film PET / PE et papier stérilisable grade médical (à l'exception RQ-04).

> Principales propriétés dimensionnelles

- Longueur marquer cutané (y compris le capuchon) : 16,5 cm (référence TCH2TO)
- Longueur marquer cutané (y compris le capuchon) : 14cm (référence TCH5TO)
- Longueur règle PVC : 15cm

➤ Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante à la peau.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion : le produit est biocompatible.

➤ Stérilisation et date de péremption

- Stérile par radiation gamma.
- Date de péremption : 3 ans après la date de fabrication.

➤ Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : <40°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

➤ Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TCH02TO	RQ-01 TO	Poche individuelle stérile avec règle. 100 poches par caisse d'emballage.
TCH05TO	RQ-05 TO	Poche individuelle stérile avec règle. 100 poches par caisse d'emballage.

➤ Mode d'emploi

- Nettoyer et sécher la peau du patient (Ne pas utiliser sur une peau humide).
- Marquer la peau.
- Utilisez de l'iode pour désinfecter la peau et RETIUCHER le marquage.
- Utilisez de l'alcool à 75 % pour désinfecter la peau et procéder à l'intervention.
- Enlever la marque de la peau avec de l'alcool, si nécessaire.

Date: Janvier 2023

N. Spécification: ETP/366/00

➤ Information réglementaire

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises de la **Directive 93/42/EEC** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**.

Ce produit se classe comme :

- Produit de **Classe I Stérile** selon l'Annexe IX du Directive 93/42/EEC, règle 1.
- Code EMDN : (V90049) Marqueur cutané