



Produit

BLAYCO®

Manche de bistouri électrochirurgical à commande digitale avec électrode lame 70mm

Références

MB-100 CH : avec câble de 3 mètres
MB-100/5 CH : avec câble de 5 mètres

Date

Novembre 2019

Numéro spécification

ETP/336/0

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Couverture plastique : Résine plastique ABS.
- Boutons (CUT&COAG): Résine plastique ABS.
- Moule connecteur: Résine plastique ABS.
- Câble: cuivre recouvert en PVC.
- Connecteur: Laiton argenté.
- Support électrode: Bronze.
- Comprend une électrode lame 70mm :
 - Lame : Acier inox AISI 304HC.
 - Protecteur : Résine plastique ABS.
- Circuit imprimé: fibre.
- Poche stérile:
 - Papier cellulose, grade médical.
 - Film PA/PP.



Principales propriétés dimensionnelles

- Longueur manche:
 - Avec électrode actif: 191 ± 3 mm.
 - Sans électrode actif: 145.4 ± 0.02 mm.
- Fiche connexion: $3 \times \text{Ø}4.37 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$
- Longueur câble:
 - MB-100 CH: 300 ± 10 cm
 - MB-100/5 CH: 500 ± 10 cm
- Longueur électrode (total): 70 ± 1 mm
- Type d'électrode: lame curve.
- Diamètre électrode: 2.36 ± 0.02 mm
- Insertion électrode: hexagonal

D'autres propriétés

- Courant de fuite du câble.
- Rigidité diélectrique câble, haute fréquence (6kV peak).
- Rigidité diélectrique câble, basse fréquence (6kV peak, 60Hz).
- Résistance du câble à la traction.
- Rigidité diélectrique manche, haute fréquence (6kV peak).
- Rigidité diélectrique manche, basse fréquence (6kV peak, 60Hz).
- Résistance du manche aux éclaboussures.
- Rétenion de l'électrode au manche.

Conclusion: Le produit répond aux exigences des standards de sécurité électrique IEC 60601-2-2.



Biocompatibilité

- ISO 10993-5: Non cytotoxique.
- ISO 10993-10: Non sensibilisante à la peau, test d'irritation intracutané négatif.
- ISO 10993-11: Non présence du pyrogènes, test d'injection systémique négatif.

Conclusion: le produit est biocompatible.

Stérilisation et date de péremption

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Date de péremption : 3 ans.

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri des rayons solaires et de la pluie.
- Conserver dans un endroit sec. Humidité relative: 10% - 90%
- Température comprise entre -15°C et 50°C.
- Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser ni ré-stériliser.

Conditionnement

- 50 unités par boîte de conditionnement.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Compatibles avec tous les modèles d'électrodes de bistouri - électrochirurgicaux BLAYCO®.
- Connecteur 3 broches universel, compatible avec la plupart des modèles de générateurs d'électrochirurgie.
- Sans Latex.
- Mode d'opération: Fonctionnement en continue pendant 1 min.
- Fréquences d'opération: 0MHz - 1.0MHz.
- Tension nominal: 1600 Vp (3200Vp-p) en mode coupe 2900Vp (5800Vp-p) en mode coagulation, 50Hz/60Hz.

MODE D'EMPLOI

- a. Ouvrir le conditionnement primaire avec précaution et sortir le manche d'électrochirurgie par la poignée du dispositif après avoir revêtu les équipements de protection personnels pertinents comme des gants chirurgicaux, un masque de chirurgie.
- b. Retirer la protection de l'électrode et vérifier que l'électrode est fermement attachée à l'extrémité du dispositif.
- c. Brancher le connecteur dans la prise du générateur électrochirurgical correspondant.
- d. Tester le mode de coupe en appuyant sur le bouton (CUT) et ensuite le mode coagulation en appuyant sur le bouton (COAG). Vérifier que l'unité électrochirurgicale réagit correctement.
- e. Après l'inspection et la préparation de l'équipement dans les règles, l'opération concernée peut être exécutée selon les procédures correspondantes.



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 IIb stérile** selon l'Annexe IX de la Directive 93/42/EEC. Règle 9.
- Code GMDN: 61869 Électrode, électrochirurgie, à usage unique, à commande manuelle active.
- Code UMDNS : 16860 Électrode, électrochirurgie, à usage unique