



Produit

BLAYCO®

Manche de bistouri électrochirurgical stérile

Références

MB-100 : Manche de bistouri électro-chirurgical à commande digitale à bouton avec électrode lame 70mm, câble 3 mètres.

MB-100/5 : Manche de bistouri électro-chirurgical à commande digitale avec électrode lame 70mm, câble 5 mètres.

MB-300 : Manche de bistouri électro-chirurgical à commande digitale avec électrode lame isolée 70mm, câble 3 mètres.

MB-400 : Manche de bistouri électro-chirurgical à commande à bascule avec électrode lame isolée 70mm, câble 3 mètres.

MB-500 : Manche de bistouri électro-chirurgical à commande à bascule avec électrode lame 70mm, câble 3 mètres.



Date

Janvier 2022

N. Spécification

ETP/026/16

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Couvercle de la poignée : ABS
- Connecteur d'électrode : Cuivre
- Circuit imprimé : PCB
- Boutons CUT&COAG :
 - Bouton : (MB-100, MB-100/5, MB-300): ABS
 - Interrupteur à bascule (MB-400, MB-500): ABS
- Moule connecteur : ABS.
- Broches du connecteur : Laiton.
- Câble : Cuivre recouvert en PVC.
- Électrode lame 70mm :
 - Corps d'électrode : acier inoxydable 304
 - Ancre en plastique : ABS
 - Tube d'isolation (MB-300, MB-400): PTFE
 - Protection pointe/électrode : PE
- Sachet stérile :
 - Papier en cellulose, qualité médicale.
 - Film PET/polyéthylène
 -



Principales propriétés dimensionnelles

- Fiche connexion banane : 3 x Ø4.0 mm ±0.2 mm.
- Longueur câble :
 - MB-100 : 300 ±15 cm.
 - MB-100/5 : 500 ±15 cm.
- Longueur électrode (total) : 70 ±1 mm.
- Diamètre électrode : 2.36 ±0.03 mm.
- Insertion électrode : hexagonal.



Autres propriétés

Tests électriques EN 60601-2-2

(Valeur voltage haute fréquence de 5kV peak)

- 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.
- Rétention de l'électrode au manche.

Conclusion : le DM répond aux exigences.

Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante à la peau, test d'irritation intracutanée négatif.
- ISO 10993-11 : Non présence du pyrogènes, test d'injection systémique négatif.
- ISO 10993-4 : Non hémolytique.

Conclusion : le DM est biocompatible.

Stérilisation et date de péremption

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Date de péremption : 5 ans.

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri des rayons solaires et de la pluie.
- Conserver dans un endroit sec.
- Temperature comprise entre: 5-45°C.
- Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Conditionnement

- 50 unités par boîte d'emballage.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Compatible avec tous les modèles d'accessoires/électrodes de bistouri électro-chirurgical Blayco.
- Connecteur universel à 3 broches compatible avec la plupart des modèles de générateurs d'électrochirurgie.
- Sans Latex.



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 est classifié :

- Produit de **Classe IIb stérile** selon l'Annexe IX du Directive 93/42/EEC. Règle 9.
- Code GMDN : 61869 Électrode, électrochirurgie, à usage unique, à commande manuelle active.
- Code EMDN : K0201010501 pièces à main d'électrochirurgie ouvertes, à usage unique.