



Producto

BLAYCO®

Mango para electrocirugía.

Referencias

MBR600F: (TCR06F)



Fecha

Febrero 2022

Nº Ficha Técnica

EPT/360/01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales

Mango de bisturí con electrodo:

- Cuerpo mango: PPSU.
- Electrodo: Acero inoxidable.
- Soporte electrodo: PPSU.
- Pulsadores (azul y amarillo): PPSU.
- Aislante del electrodo: PPSU.

Cable:

- Cubierta exterior clavija: TPE.
- Contactos de la clavija: cobre (Níquel plateado).
- Cable 3 núcleos: cobre con aislamiento de silicona y PTFE.

Bolsa:

- Envasado individualmente en bolsa de polietileno - NO ESTÉRIL



Principales propiedades dimensionales

- Longitud del mango sin el electrodo activo: $154,3 \pm 0,5$ mm.
- Longitud del mango con el electrodo activo: $201,5 \pm 0,5$ mm.
- Longitud del cable: $300 \text{ cm} \pm 1,5$ cm.
- Diámetro del cable: $3,2 \text{ mm} \pm 0,2$ mm.
- Diámetro del electrodo activo: $2,37 \text{ mm} \pm 0,3$ mm.
- Longitud del electrodo activo: $70 \text{ mm} \pm 1$ mm
- Diámetro de los terminales banana del conector: $3,81 \text{ mm} \pm 0,13$ mm (tipo Valleylab).

Otras propiedades

El producto cumple con los requisitos de funcionalidad y seguridad eléctrica del estándar IEC 60601-2-2:

- Corriente de fuga de alta frecuencia del cable: Sin rotura ni disminución del voltaje.
- Rigidez dieléctrica del cable, alta frecuencia (10kV peak): Sin rotura ni disminución del voltaje.
- Rigidez dieléctrica cable, baja frecuencia (10kV peak, 60Hz): Sin rotura ni disminución del voltaje.
- Rigidez dieléctrica del mango y sus accesorios activos, alta frecuencia (10kV peak): Sin rotura. Funcionamiento correcto.
- Rigidez dieléctrica mango y sus accesorios activos, baja frecuencia (10kV peak, 60 Hz): Sin rotura. Funcionamiento correcto.
- Resistencia del mango a las salpicaduras: Funcionamiento correcto.
- Fuerza de extracción del electrodo: No se desprende el electrodo tras 10 extracciones y tras estas aguanta 1 minuto un peso de 100g
- Conductividad de los pulsadores: Sí para cada pulsador.
- Posición de los pulsadores: Amarillo (Cut) cerca del electrodo, Azul (Coag) cerca del cable.

Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: No citotóxico
- ISO 10993-10: No sensibilizante
- ISO 10993-10: Test de irritación intracutánea negativo

Conclusión: el producto es biocompatible.



Esterilización y caducidad

- No estéril.
- Caducidad: 5 años.

Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Limitación de temperatura: 0°C a 50°C.

Presentación

- 5 unidades por caja de servicio.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Conector de 3-pins universal, compatible con la mayoría de generadores electroquirúrgicos del mercado.
- Libre de látex.
- Producto no estéril. Esterilizar antes del uso.
- El máximo voltaje permitido a alta frecuencia es 9k Vpp.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Esterilizar el producto mediante un método adecuado (véase el apartado ESTERILIZACIÓN).
2. Una vez estéril, utilizar técnicas asépticas cuando se extraiga el producto del embalaje.
3. Retirar el protector del electrodo. Comprobar que el electrodo está colocado de forma correcta y segura en el mango de bisturí. Si se cambia el electrodo, asegurarse de que esté completamente insertado en el mango.
4. Extraer el mango y el cable de la funda de plástico.
5. Enchufar el conector en la toma adecuada de la unidad electroquirúrgica.
6. Colocar el electrodo de retorno en algún tejido muscular próximo al área de intervención.
7. Para activar el modo de corte pulsar el botón o interruptor amarillo. Para activar el modo de coagulación pulsar el botón o interruptor azul

Seguir las instrucciones y precauciones de uso indicadas en el manual de la unidad electroquirúrgica y su información general acerca del procedimiento electroquirúrgico.

ESTERILIZACIÓN:

- Esterilización por vapor: el ciclo de esterilización no deberá de exceder de los doce (12) minutos a 134°C (272°F) o 20 minutos a 121°C (250°F), para más información consultar instrucciones de uso del manual.

Número recomendado de ciclos de re-esterilización: 30 ciclos para mangos y 20 ciclos para los electrodos (mediante los métodos de esterilización descritos anteriormente).

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** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 9.
- Código GMDN: 42552