



Produit

BLAYCO®

Manche de bistouri, usage unique, contrôle manuel avec dispositif nettoyeur d'électrode

Date

Janvier 2021

Références

TCM02 constitué par :

- MB-100 : manche de bistouri
- AL40 : dispositif nettoyeur

N. Spécification

ETP/066/9

CE
0197

CE
1434

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

Manche de bistouri :

- Couverte plastique : Polypropylène/ABS.
- Boutons (CUT&COAG) : Polypropylène /ABS.
- Moule connecteur : PVC.
- Câble connecteur : PVC.
- Connecteur banane : Laiton.
- Support électrode : Laiton.
- Électrode lame 70mm :
 - Lame : Acier inox AISI 301.
 - Protecteur : HIPS/PP.
- Circuit imprimé.

Dispositif nettoyeur d'électrode :

- Mousse : Polyuréthane.
- Surface raclage : Dioxyde de silice.
- Adhésif : Sans latex.
- Control radio-opacité : Cordon de baryum.

Poches :

- Papier cellulose, grade medical.
- Film PA/PP.



Principales propriétés dimensionnelles

- Connecteur 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 : 2.35 ±0.03 mm.
- Insertion électrode : hexagonal.

D'autres propriétés

Tests électriques IEC 60601-2-2 et ANSI/AAMI HF18 (valeur voltage haute fréquence de 5kV peak)

- Courant de fuite du câble.
- Rigidité diélectrique câble, haute fréquence (6 kV peak).
- Rigidité diélectrique câble, basse fréquence (6 kV peak, 60 Hz).
- Résistance du câble à la traction.
- Rigidité diélectrique manche, haute fréquence (6 kV peak).
- Rigidité diélectrique manche, basse fréquence (6 kV peak, 60 Hz).



- Résistance du manche aux éclaboussures.
- Rétention de l'électrode au manche.

Conclusion: répond aux réquisits.

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.
- ISO 10993-4 : Non hémolytique.

Conclusion : est biocompatible.

Stérilisation et date de péremption

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Le manche de bistouri et le dispositif nettoyeur sont stériles, mais les poches ne le sont pas.
- Date de péremption : 3 ans.

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri des rayons solaires et de la pluie.
- Conserver dans un endroit sec.
- Température comprise entre : 5-45°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

Conditionnement

- Pochette individuelle primaire pour le manche et le nettoyeur.
- Pochette secondaire pour l'ensemble.
- Caisse d'emballage de 50 unités.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Compatibles avec tous les modèles d'accessoires de bistouri électro-chirurgical Blayco®.
- 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 se classe comme :

MB-100 : manche de bistouri

- Produit de **Classe IIb stérile** selon l'Annexe IX du Directive 93/42/EEC, règle 9.
- Code GMDN: 35044 Electrode, électrochirurgical, active, à main, à usage unique.

AL40 : dispositif nettoyeur

- Produit de **Classe I stérile** selon l'Annexe IX du Directive 93/42/EEC, règle 1.
Code GMDN: 37483 Compresse de nettoyage pour pointe électrochirurgicale
61869 Manche de bistouri.
- Code UMDNS: 15013 Nettoyeur d'électrode.
16860 Manche de bistouri.