

BLAYCO®

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

Date

Décembre 2011

Références

TCM02 constitué par:
- MB-100: manche de bistouri
- AL40: dispositif nettoyeur

CE 0197
CE 0197

N. Spécification

ETP/066/5

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

Manche de bistouri:

- Couverte plastique: Polypropylène/ABS
- Boutons (CUT&COAG): Polypropylène /ABS
- Moule connecteur: PVC
- Câble connecteur: PVC
- Connecteur banana: 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 médical
- Film PA/PP



Propriétés physiques et dimensionnelles

- Connecteur banana: 3 x Ø4.0mm ±0.2mm
- Longueur câble:
 - MB-100: 300 ±15cm
 - MB-100/5: 500 ±15cm
- Longueur électrode (total): 70 ±1mm
- Diamètre électrode: 2.35 ±0.03mm
- Insertion électrode: hexagonal

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: est biocompatible

Tests électriques IEC 60601-2-2 et ANSI/AAMI HF18

(valoir 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: répond aux réquisits

Stérilisation et date de péremption

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

Conditionnement

Poche individuelle primaire par le manche et le nettoyeur.

Poche secondaire par l'ensemble.

Caisses d'emballage de 50 unités

Xavier Guerrero
Technicien Responsable