



Produit

**BLAYCO®**

Manche de bistouri, usage unique, contrôle manuel, avec électrode lame de 70 mm amovible

Date

Octobre 2017

Références

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

N. Spécification

ETP/026/13



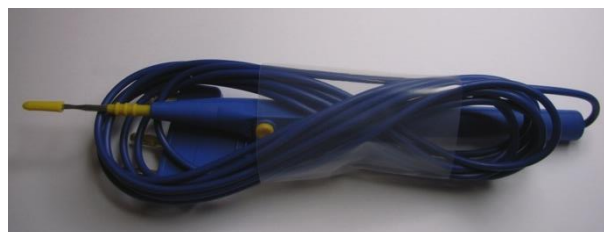
---

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

---

Matériaux

- Couverture 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.
- Poche stérile:
  - Papier cellulose, grade médical.
  - 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.
- Rigidity diélectrique câble, haute fréquence (6kV peak).
- Rigidity diélectrique câble, basse fréquence (6kV peak, 60Hz).
- Résistance du câble à la traction.
- Rigidity diélectrique manche, haute fréquence (6kV peak).
- Rigidity diélectrique manche, basse fréquence (6kV peak, 60Hz).
- Résistance du manche aux éclaboussures.
- Rétention de l'électrode au manche.

Conclusion: répond aux requisits.



## 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.
- 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.
- Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

## Conditionnement

---

- 50 unités par caisse d'emballage.

---

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

---

- Compatibles avec tous les modèles d'accessoires de bistouri électro-chirurgical Blayco.
- Connecteur 3 broches universelles, 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 se classe comme :

- 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 UMDNS : 16860 Électrode, électrochirurgie, à usage unique