



Produit

BLAYCO®

Manche de bistouri électrochirurgie Réutilisable

Références

MBR600 (TCR06)



Date

Novembre 2017

N. Spécification

ETP/143/8

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

Manche de bistouri avec électrode :

- Corps manche : ABS.
- Électrode : Acier inox AISI 301.
- Contact interne : acier inoxydable.
- Support électrode : bronze.
- Court circuit de base : fibre.
- Boutons (bleu et jaune) : ABS.
- Isolantes circuit : ABS.
- Fermeture : silicone.
- Isolant d'électrode : ABS.
- Protecteur électrode : PVC.

Câble :

- Couverture intérieure fiche : PA.
- Couverture extérieure fiche : PVC.
- Pins de contact fiche : bronze.
- Câble 3 nucleus : PVC.



Poche stérile :

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

Principales propriétés dimensionnelles

- Longueur manche : 162 mm.
- Longueur câble : 3.000 – 3.200 mm.
- Résistance à la traction du câble d'entrée : 40N / 10s.
- Diamètre d'électrode active : 2,37 mm±0,02 mm.
- Longueur d'électrode active : 70 mm (type lame).
- Connecteur banane : 4 mm diamètre (type Valleylab).

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.

Conclusion: est biocompatible.

Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Ré-stérilisation par vapeur – le cycle de stérilisation ne doit pas excéder douze (12) minutes à 134°C (272°F) et 2 Kg/cm² (32 psi). Stérilisation «Flash» standard peut être utilisé entre différents usages.
- 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°-30°C.

Conditionnement

- Poche individuelle.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- On garantit 30 utilisations du manche de bistouri et de son électrode active à condition que l'utilisateur suive les méthodes d'utilisation et stérilisation renseignés et que le manche et l'électrode originale ne soient pas modifiés ou manipulés.

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 classifie comme :

- Produit de **Classe IIb** selon l'Annexe IX del Directive 93/42/EEC, règle 9.
- Code GMDN: 42552 Electrode, électrochirurgie, active, la main-contrôlée, réutilisable.