



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

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 756915 R000

Manufacturer: Telic, S.A.U.

Address:

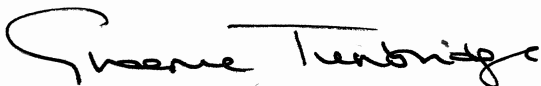
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri 7
Bigues i Riells
Barcelona
08415
Spain

Single Registration Number: ES-MF-000001853

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-01-16**

Starting Validity Date: **2023-01-16**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 756915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Electrosurgical ground plates	Electrosurgery Pads (Neutral Electrodes) and Cables, Single-Use.

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Disposable electrode tip cleaner	Class Is
Cover for surgical light handle	Class Is
Sterile ultrasound gel	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-01-16**

Starting Validity Date: **2023-01-16**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 756915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-09-19	3511303	Issued
Current	3847169	Supplemented: Addition of electrosurgical ground plates. Addition of critical subcontractor.



First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-01-16**

Starting Validity Date: **2023-01-16**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Telic S.A.U
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri 7
Bigues i Riells
Barcelona
08415
Spain

Holds Certificate Number:

MD 756920

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and manufacture of external defibrillator electrode, paediatric, single-use; multifunction cardiac electrode, adult; external defibrillator electrode pad; electrosurgical return electrode, single-use, non-sterile; vein stripper, single use, sterile; operating/examination/treatment light handle cover, single-use, sterile; coupling gel, sterile.

Manufacture of sterile surgical vessel loop.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2022-06-02

Latest Revision Date: 2022-08-24

Effective Date: 2022-08-27

Expiry Date: 2025-08-26

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 756920**

Location	Registered Activities
Telic S.A.U Polígono Industrial Can Barri C/ Molí d'en Barri 7 Bigues i Riells Barcelona 08415 Spain	Design and manufacture of external defibrillator electrode, paediatric, single-use; multifunction cardiac electrode, adult; external defibrillator electrode pad; electrosurgical return electrode, single-use, non-sterile; vein stripper, single use, sterile; operating/examination/treatment light handle cover, single-use, sterile; coupling gel, sterile. Manufacture of sterile surgical vessel loop.
Telic S.A.U Polígono Industrial Can Barri C/ Rieral, 9bis Bigues i Riells Barcelona 08415 Spain	Storage and expeditions of external defibrillator electrode, paediatric, single-use; multifunction cardiac electrode, adult; external defibrillator electrode pad; electrosurgical return electrode, single-use, non-sterile; vein stripper, single use, sterile; operating/examination/treatment light handle cover, single-use, sterile; coupling gel, sterile; sterile surgical vessel loop.

Original Registration Date: 2022-06-02

Latest Revision Date: 2022-08-24

Effective Date: 2022-08-27

Expiry Date: 2025-08-26

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.