

# FICHA TÉCNICA



**CIMPAX<sup>®</sup>**





DISTRIBUCIONES ESPECIALES

## FICHA ESPECÍFICA TÉCNICA

F23a-PD06-00

CE  
0843

### PRODUCTO

BLAYCO®

Electrodo desechable estéril de tungsteno. Aguja.

### FECHA

Diciembre 2015.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### MATERIALES

- Electrodo: Acero inoxidable
- Punta electrodo: Tungsteno
- Aistente: Poliolefina azul
- Bolsa:

- Celulosa grado médico
- Film PET/PE

### PRINCIPALES PROPIEDADES DIMENSIONALES

- Hilo de acero inoxidable:  $\varnothing 2,36 \pm 0,03\text{mm}$
- Conexión con el mango: 2,38mm

Código Referencia	Referencia	Longitud aguja (mm)	Longitud total (mm)
TCEB1	ABC-45	$4.0 \pm 0.3\text{mm}$	$45,0 \pm 2.0$
TCEB2	ABC-55	$4.0 \pm 0.3\text{mm}$	$55,0 \pm 2.0$
TCEB3	ABC-65	$4.0 \pm 0.3\text{mm}$	$65,0 \pm 2.0$



### OTRAS PROPIEDADES

- Inserción molde circular, conector universal.
- Materiales inoxidables.
- Protector anti-golpes.
- Libre de látex.

### ESTERILIZACIÓN Y CADUCIDAD

- Estéril por óxido de etileno.
- Caducidad: 4 años a partir de la fecha de fabricación.

### BIOCOMPATIBILIDAD

- No citotóxico (ISO 10993-5)
- No irritante (ISO 10993-10)
- No sensibilizante (ISO 10993-10)



## CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie
- Mantener en un lugar seco
- Limitación de temperatura: 0-50°C
- Humedad relativa: 20% - 80%
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento

## PRESENTACIÓN

- 1 unidad por bolsa
- Unidad mínima de venta:
- Estuche de 5 unidades. / Caja de servicio de 30 unidades.

---

## INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la Directiva Europea de Productos Sanitarios 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 - Estéril según el Anexo IX de la MDD 93/42/EEC, regla 9.
  - Código GMDN: 16860 Electrodo desechable estéril, de tungsteno.
- 

## PRODUCTO

BLAYCO

Electrodos activos para mango de electrobisturí, antiadherentes.

## FECHA

Octubre 2015

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### MATERIALES

- Filamento electrodo: Acero inoxidable AISI 304
- Recubrimiento antiadherente punta: Politetrafluoroetileno
- Molde: ABS
- Protector: PVC
- Bolsa interior (REF ABT-70, ABT-90): PE
- Bolsa:
- Film de celulosa, grado médico
- Film PET/PE

### PRINCIPALES PROPIEDADES DIMENSIONALES

- Hilo de acero inoxidable:  $\varnothing 2,36 \pm 0,02\text{mm}$
- Inserción electrodo:
  - Circular :diámetro inserción  $2,88 \pm 0,02\text{mm}$
  - Hexagonal: distancia entre caras opuestas hexágono:  $3,2 \pm 0,02 \text{ mm}$

Código	Referencia	Dimensiones parte activa (mm)	Longitud total (mm)	Inserción electrodo
TCE01	AB-50	Bola $\varnothing 6 \pm 0,3$ $80,0 \pm 2,0$	$80,0 \pm 2,0$	Circular
TCE02	AB-60	Aguja Largo $11,6 \pm 0,5$	$70,0 \pm 2,0$	Hexagonal
TCE03	AB-70	Aguja Largo $11,6 \pm 0,5$	$150,0 \pm 2,0$	Hexagonal
TCE04	AB-80	Cuchilla Ancho $2,35 \pm 0,15$	$70,0 \pm 1,0$	Hexagonal
TCE05	AB-90	Largo $20 \pm 0,5$	$160,0 \pm 1,0$	Hexagonal
		Cuchilla Ancho $2,35 \pm 0,15$		
		Largo $20 \pm 0,5$		

### 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

- Producto estéril por óxido de etileno
- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación

## REFERENCIAS

TCET1 - Electrodo bola 80mm, REF. ABT-50

TCET2 - Electrodo aguja 70mm, REF. ABT-60

TCET3 - Electrodo aguja 150mm, REF. ABT-70

TCET4 - Electrodo cuchilla 70mm, REF. ABT-80

TCET5 - Electrodo cuchilla 160mm, REF. ABT-90

## Nº ESPECIFICACIÓN

ETP/128/8





**d2**<sup>®</sup>  
DISTRIBUCIONES ESPECIALES



## CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie
- Mantener en un lugar seco
- Limitación de temperatura: 5-45°C
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento

## PRESENTACIÓN

- Envase individual
- Caja de servicio de 50 unidades

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Compatibles con todos los modelos de mango de bisturí electroquirúrgico Blayco
- Libre de látex

## INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la Directiva Europea de Productos Sanitarios 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 estéril según el Anexo IX de la MDD 93/42/EEC, regla 9.
- Código GMDN: 11499 - Mango y electrodo de electrobisturí de control manual.



[www.de2.es](http://www.de2.es)

C/ Resina, 47 - Puerta 47H · 28021 Madrid

Tlf: (+34) 916 308 940