



# 1 – Características y clasificación

MCS5111, MCS5151 y MCS5131 – More Cell Safe, More Cell Safe 30º y More Cell Safe Bag  
 Clase / Regla – IIa 6.  
 Producto estéril, único uso, invasivo a nivel quirúrgico y de uso temporal.  
 Se envía producto estéril. EO

## 2 – Descripción

Permite la morcelación laparoscópica en una bolsa completamente estanca incrementando la seguridad en la posible difusión de células durante el proceso.

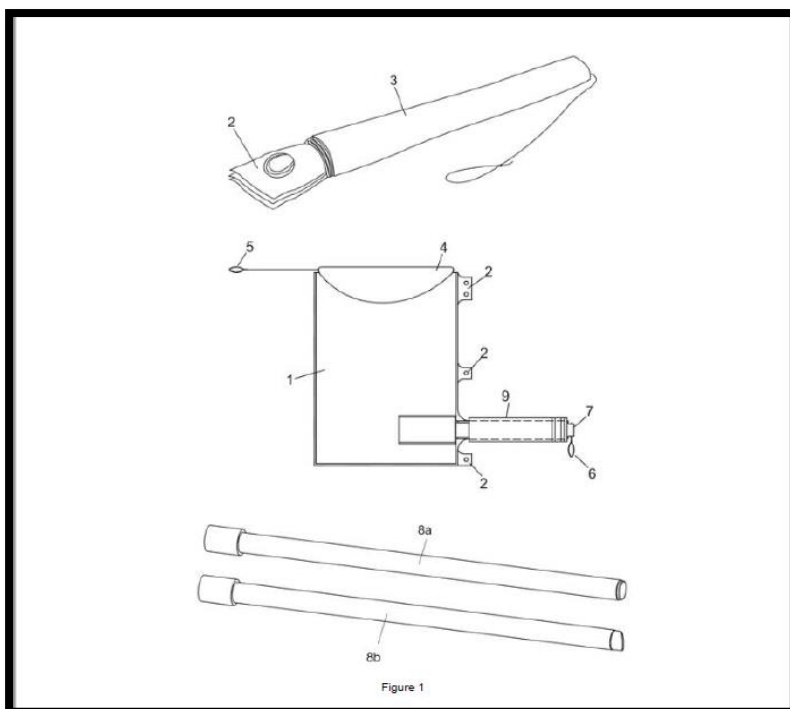
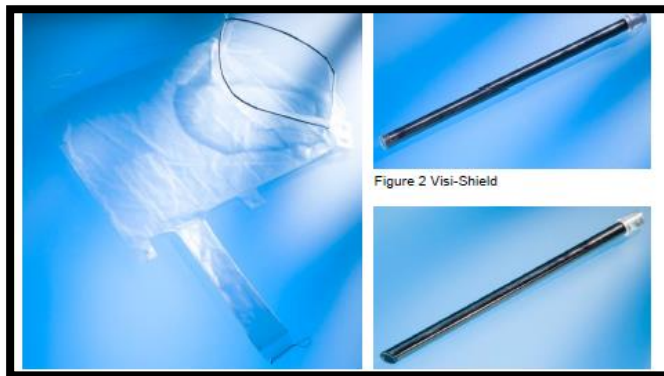
La óptica empleada durante el procedimiento quirúrgico está también protegida y libre de riesgo de contaminación (Visi –Shield / Visi –Shield 30º).

5111	Visi - Shield	0º uso, estéril y protector laparoscopios 0º 10mm
5151	Visi – Shield 30º	30º uso, estéril y protector laparoscopios 30º 10mm
5131		0º uso, estéril

MCS es compatible con la mayoría de morceladores del mercado de 12-20mm. Permite la recolección de muestras de hasta 15cm de diámetro y 1400 gr.

## 3 – Componentes

1. Bolsa
2. Ojales
3. Protector
4. Apertura
5. Tirador
6. Tirador
7. Apertura
8. Visi-Shield
9. Cuello



## Bolsa

Fabricada en material elástico, muy resistente, a la cual se la puede inflar con CO<sub>2</sub>. Cuenta con dos aberturas; la principal, que sirve para introducir el tejido a morcelar, además del morcelador, y otra más pequeña desde donde se introduce el trocar para la óptica y el laparoscopio, incluyendo las diferentes vainas de protección para la óptica.

## Vainas protectoras

Protegen la óptica de su posible contaminación durante el proceso de morcelación.

La terminación de la vaina (punta) completamente transparente garantiza un uso efectivo de la óptica.

## Indicaciones

MCS es compatible con todos los morceladoras comprendidos entre 12 y 20mm de diámetro exterior.

Indicado para morcelaciones endoscópicas en procedimientos de urología y ginecología (Histerectomía, Miomectomía...)

Contraindicado para morcelaciones de posibles tumores malignos, personas alérgicas al poliuretano y otros, en función de las condiciones generales del paciente.

## Información general

Producto sanitario para utilizar exclusivamente en hospitales y centros médicos donde realizar procedimientos quirúrgicos con totales garantías.

**Temperatura de uso: 10°-40°C.**

**Temperatura almacenamiento y transporte: -20° - 60°C**

**Presión: 540 a 1060 hPa**

**Humedad relativa: 10-75%**

Antes de emplear este dispositivo médico habrá que realizar una inspección visual para garantizar integridad del producto en su envasado y las fechas de caducidad.

## Datos técnicos bolsas:

8.1.1 More-Cell-Bag		
Attribute		Value/ Description
Thickness foil (Espesor de la bolsa)		50 µm
Failure stress (Resistencia a la presión)		60 MPa
Fracture strain		550 %
Capacity (10 cm under large opening) (Capacidad)		2,5 l
Dimensions unfolded (length x width)(Dimensiones)		340 x 250 mm
Inner diameter of large opening (Abertura mayor)		160 mm
Inner diameter small opening (Abertura menor)		16 mm
Length of small opening (Longitud abertura pequeña)		190 mm
Thickness of pulling threads (Grosor hilos)		USP 1

8.1.2 Visi-Shield		
Product	Attribute	Value/ Description
Visi-Shield	Length (Longitud)	252 mm
	Inner diameter (Diámetro interno)	11,0 mm
	Outer diameter (Diámetro externo)	11,5 mm
	Clamping force (Fuerza agarre)	15 N
Visi-Shield 30	Length (Longitud)	251 mm
	Inner diameter (Diámetro interno)	11,0 mm
	Outer diameter (Diámetro externo)	11,5mm
	Clamping force (Fuerza agarre)	15 N

## Fabricación

Bolsa – Poliuretano, poliéster, acero, LDPE y silicona.

Vainas – Policarbonato, silicona, acero y adhesivos.

Producto exento de látex.