

# Placas electroquirúrgicas pregeladas Blayco

## > Descripción del producto

Las placas electroquirúrgicas se utilizan como elemento de cierre en el circuito constituido junto con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica en las intervenciones electroquirúrgicas. El electrodo proporciona una gran superficie de contacto con el paciente, en comparación con el electrodo activo, que permite reducir la densidad del flujo de corriente y minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras.

**CE**  
**2797**



## > Características del producto

- Este producto está libre de látex natural, ftalatos y compuestos de origen animal o biológico.
- Este producto cumple con la normativa RoHS.
- Las placas duales son compatibles con generadores electroquirúrgicos equipados con monitorización REM.
- Las limitaciones de peso del paciente en función del modelo de placa son las siguientes: Las limitaciones de peso del paciente en función del modelo de placa son las siguientes: Las limitaciones de peso del paciente en función del modelo de placa son las siguientes:
  - Adulto  $\geq 15$  kg
  - Pediátrica 5- 15 kg
  - Neonatal  $< 5$ kg
  - Universal  $\geq 5$  kg
- Consúltase el anexo de la presente especificación para más detalle acerca de los cables y sus compatibilidades

**Modelos compatibles para altas energías hasta 1100mA: 2125**

**Modelos compatibles con procedimiento convencional: 2225, 2425, 2500, 2510, 2600, 2700, 2900**

## > Especificaciones técnicas

### > Materiales

- Material de soporte: Espuma flexible blanca de PE, célula de estructura cerrada (impermeable), con adhesivo acrílico biocompatible.
- Área conductora: Complejo aluminio/PET con hidrogel base acrílica biocompatible.

- Protector: PET
- Cable (referencias –C/XX y –C/XX/5):
  - Grapillas: Latón plateado.
  - Cable: Cobre (10 x 0.14mm) recubierto de PVC atóxico.
  - Terminal interno: Latón niquelado.
  - Conector: PVC atóxico.
  - Pin (cable 4212): Policarbonato .
- Envase: Film de PET / aluminio / PE.

**> Principales propiedades dimensionales**

Área de contacto:	Ancho (mm)		Alto/Longitud (mm)		Total (cm <sup>2</sup> )	Superficie Conductora Placa unipolar (cm <sup>2</sup> )	Superficie conductora placa dual (cm <sup>2</sup> )
	Unipolar	Dual	Unipolar	Dual			
Adulto	105	105	217	217	217	136	128
Adulto apaisada	-	177	-	125	221	-	128
Pediátrica	105	105	150	150	145	83	73
Neonatal	74	74	160	160	83	32	31
Universal	-	163.5	-	117	168	-	105

- Grosor hidrogel: 0,69 mm gel + aluminio.
- Longitud del cable:
  - REF-C/XX: 280cm – 320cm
  - REF-C/XX/5: 490cm – 510cm
- Conector: ver planos en anexo.

**> Propiedades eléctricas (ANSI/AAMI EC12)**

- Características eléctricas de la placa:

	Adulto	Pediátrica	Neonatal	Universal	Especificación
Incremento de temperatura (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.5)	< 4 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K
Impedancia de contacto (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.6)	< 3 Ω	< 5 Ω	< 10 Ω	< 3 Ω	< 50 Ω

- Características eléctricas del cable:

- Corriente de fuga de alta frecuencia (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.102): Ok
- Rigidez dieléctrica a alta frecuencia (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.103): Ok
- Rigidez dieléctrica a frecuencia de red (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.104): Ok
- Conclusión: cumple los requisitos de seguridad los estándares de seguridad eléctrica EN IEC 60601-2-2:2018 y ANSI/AAMI HF-18.

Compatibilidad electromagnética:

El producto está clasificado como producto del grupo 1, clase A, según la norma EN 55011/CISPR 11. Esto significa que este producto no genera y/o utiliza intencionadamente energía de radiofrecuencia, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, para ningún fin y que es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos. Puede haber dificultades potenciales para garantizar la compatibilidad electromagnética en entornos que no sean hospitalarios o industriales, debido a las perturbaciones conducidas y radiadas

#### > Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: No citotóxico.
- ISO 10993-10: No sensibilizante.
- ISO 10993-10: Test de irritación intercutánea negativo.

Conclusión: El producto es biocompatible.

#### > Esterilización y caducidad

- Producto no estéril.
- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

#### > Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Limitación de temperatura: 5-40°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

#### > Presentación

#	Ref	Presentación
TPXXX	REF	Bolsa unitaria en caja de servicio de 100 unidades.
TPXXX	REF-5	Bolsa de 5 unidades en caja de servicio de 100 unidades.
TPXXX	REF-C/XX	Bolsa unitaria en caja de servicio de 50 unidades.
TPXXX	REF-C/XX/5	Bolsa unitaria en caja de servicio de 50 unidades.

## > Instrucciones de uso

- No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa, para evitar que el gel se seque.
- Seleccionar una zona bien vascularizada cerca de la incisión.
- No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices.
- Evitar a ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel.
- Rasurar si es necesario.
- Limpiar y secar la zona de aplicación.
- En el caso de ancianos, alisar la piel previamente.
- Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente.
- Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad.

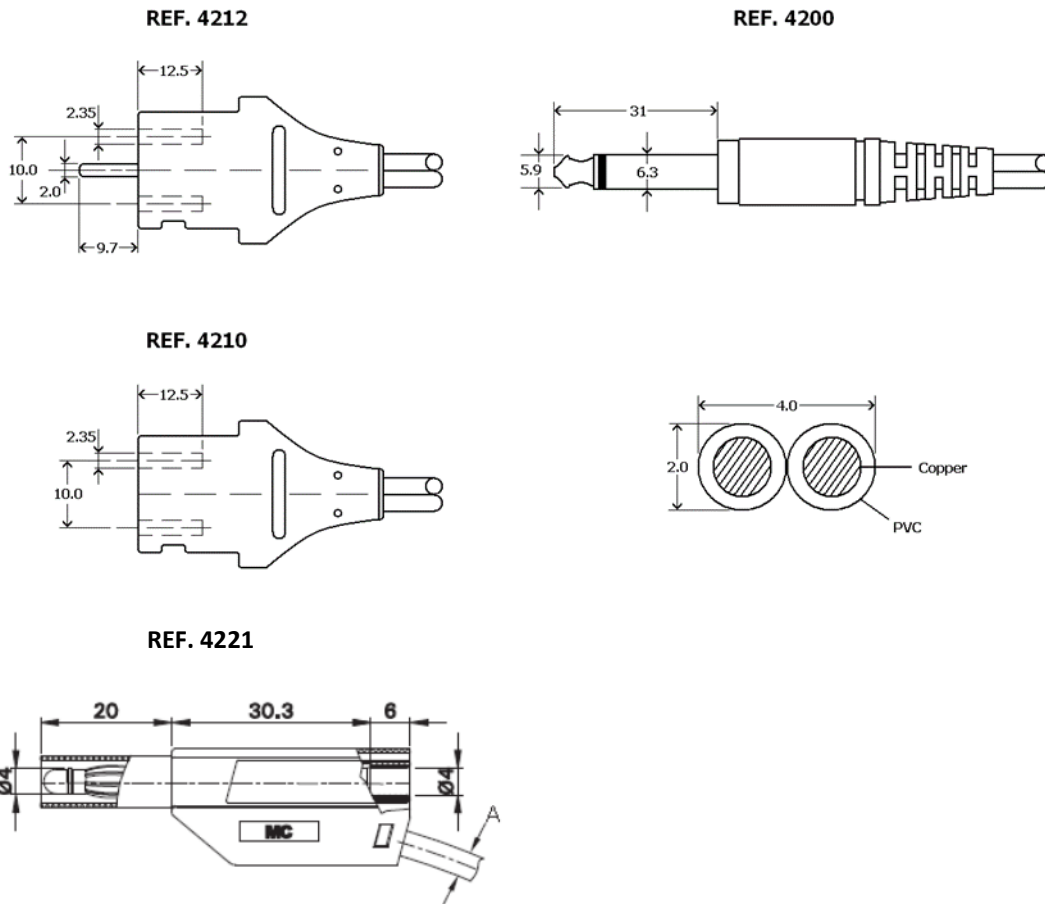
Fecha: Enero 2023

Nº Especificación: ETP/002/12

## > Información reglamentaria

- TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple el **Reglamento (UE)2017/745** y que ha sido fabricado según las normativa del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.
- Este producto se clasifica como:
  - Producto de **Clase IIb** según el del Anexo VIII del **Reglamento (UE) 2017/745**, regla 9.
  - Código GMDN: 58494 – Electrodo de retorno para electrocirugía, de un solo uso, no estéril.
  - Código EMDN:K020102 Placas electroquirúrgicas ( electrodos neutros) de un solo uso.

## > Anexo - Conectores



## > Compatibilidad

Placa con cable	Conector	Descripción	Unipolar	Dual
REF-C/00 et REF-C/00/5	4200	Conector tipo ERBE	X	X
REF-C/10 et REF-C/10/5	4210	Conector tipo VALLEYLAB	X	
REF-C/12 et REF-C/12/5	4212	Conector tipo VALLEYLAB		X
REF-C/21 et REF-C/21/5	4221	Conector tipo AMICA	X	