

Plaques électrochirurgicales prégélifiées

Blayco

> Description du produit

Les plaques électrochirurgicales sont utilisées comme élément de fermeture du circuit constitué avec l'électrode active et l'unité électrochirurgicale dans les interventions électrochirurgicales. Elles offrent une grande surface de contact avec le patient, par rapport à l'électrode active, ce qui permet de réduire la densité du flux de courant et de minimiser le risque d'effets électrochirurgicaux ou de brûlures



CE
2797

> Caractéristiques du produit

- Ce produit ne contient pas de latex naturel, phtalates ou d'autres composants d'origine animale ou biologique.
- Ce produit est conforme à la normative RoHS.
- Les plaques duales sont compatibles avec des générateurs électro-chirurgicaux équipés avec monitoring REM.

Les limitations de poids du patient selon le modèle de plaque sont les suivantes :

- Adulte ≥ 15 kg
- Pédiatrique 5- 15 kg
- Néonatal < 5 kg
- Universelle ≥ 5 kg

- Se reporter à l'annexe de la présente spécification pour les détails sur les câbles et ses compatibilités.

Modèles compatibles pour les hautes énergies jusqu'à 1100mA : 2125

Modèles compatibles avec la procédure conventionnelle : 2225, 2425, 2500, 2510, 2600, 2700, 2900

> Spécifications techniques

> Matériaux

- Matériel de support : Mousse flexible blanche de PE, cellule à structure fermée (imperméable) avec adhésif acrylique biocompatible.
- Surface conductrice : Complexe aluminium/PET avec hydrogel base acrylique biocompatible.

- Protecteur : PET

Câble (références –C/XX et –C/XX/5):

- Agrafe : Laiton argenté.
- Câble : Cuivre (10 x 0.14mm) avec PVC atoxique.
- Terminal intérieur : Laiton nickel-argenté.
- Connecteur : PVC atoxique.
- Pin (câble 4212) : Polycarbonate.
- Poche : Film PET/aluminium/PE.
- Service Box: Carton.

➤ Principales propriétés dimensionnelles

Contact zone:	Largeur (mm)		Hauteur/Longueur (mm)		Total (cm ²)	Surface conductrice plaque unipolaire (cm ²)	Surface conductrice plaque dual (cm ²)
	Unipolaire	Dual	Unipolaire	Dual			
Adulte	105	105	217	217	217	136	128
Adulte oblonge	-	177	-	125	221	-	128
Pédiatrique	105	105	150	150	145	83	73
Néonatal	74	74	160	160	83	32	31
Universelle	-	163.5	-	117	168	-	105

- Grosseur hydrogel : 0,69mm gel + support aluminium
- Longueur du câble :
 - REF-C/XX: 280cm – 320cm
 - REF-C/XX/5: 490cm – 510cm
- Connecteur : Voir les schémas de l'annexe.

➤ Propriétés électriques (ANSI/AAMI EC12)

- Caractéristiques électriques de la plaque:

	Adulte	Pédiatrique	Néonatal	Universelle	Spécification
Incrément de température (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.5)	< 4 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K
Impédance de contact (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.6)	< 3 Ω	< 5 Ω	< 10 Ω	< 3 Ω	< 50 Ω

- Caractéristiques électriques du câble :
 - Courant de fuite de haute fréquence (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.102): OK.
 - Tension de tenue de haute fréquence (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.103): OK.
 - Tension de tenue à la fréquence réseau (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.104): OK.
 - Conclusion : Répond aux exigences des standards de sécurité électrique EN IEC 60601-2-2:2018 et ANSI/AAMI HF-18.

Compatibilité électromagnétique :

Le produit est classé comme produit du groupe 1, classe A, conformément à la norme EN 55011/CISPR 11. Cela signifie que ce produit ne génère et/ou n'utilise pas intentionnellement de l'énergie radiofréquence, sous forme de rayonnement électromagnétique, de couplage inductif et/ou capacitif, à quelque fin que ce soit et qu'il peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Il peut y avoir

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5: Non cytotoxique.
- ISO 10993-10: Non sensibilisante.
- ISO 10993-10: Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion: Le produit est biocompatible.

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 3 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : 5- 40°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

> Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TPXXX	REF	Poche individuelle en carton d'emballage de 100 unités.
TPXXX	REF-5	Poche de 5 unités en carton d'emballage de 100 unités.
TPXXX	REF-C/XX	Poche individuelle en carton d'emballage de 50 unités.
TPXXX	REF-C/XX/5	Poche individuelle en carton d'emballage de 50 unités.

> Mode d'emploi

- N'ouvrir le sachet qu'au moment d'utiliser la plaque afin d'éviter le séchage de l'hydrogel.
- Sélectionner une zone bien vascularisée proche de l'incision.
- Ne pas appliquer sur des proéminences osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices.
- Eviter dans la mesure du possible les zones où il y a des quantités importantes de tissu adipeux sous la peau.
- Raser si nécessaire.
- Nettoyer et sécher la zone d'application.
- S'il agit de personnes âgées, polir la peau préalablement.
- Appliquer la face adhésive de la plaque en lissant et en appliquant une légère pression.
- A la fin de l'intervention, retirer délicatement la plaque.

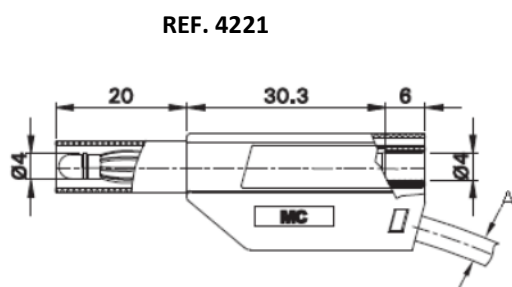
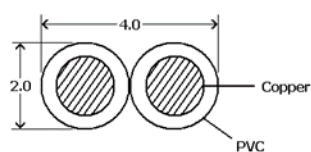
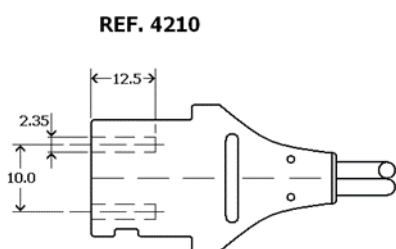
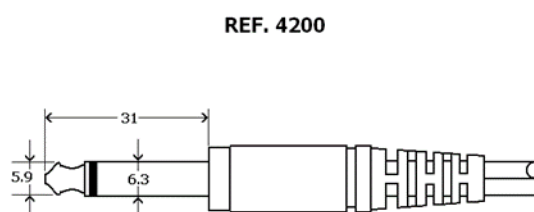
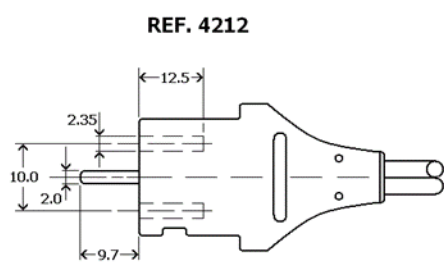
Date: Janvier 2023

N. Spécification: ETP/002/12

> Information réglementaire

- TELIC, S.A.U. garantit que ce produit est conforme au **Règlement (UE) 2017/745** et qu'il a été fabriqué selon les directives du système d'assurance qualité certifié ISO 13485.
- Ce produit est classé comme :
- Produit de classe IIb selon l'annexe VIII du **Règlement (UE) 2017/745**, règle 9.
- Code GMDN : 58494 – Électrode de retour électrochirurgicale, à usage unique, non stérile.
- Code UMDNS: 11500 Électrodes, électrochirurgicale, retour.
- Code EMDN: K020102 Electrodes neutres à usage unique et câbles pour électrochirurgie

> Annexe - Connecteurs



> Compatibilité

Plaque avec câble	Connecteur	Description	Unipolaire	Dual
REF-C/00 et REF-C/00/5	4200	Connecteur type ERBE	X	X
REF-C/10 et REF-C/10/5	4210	Connecteur type VALLEYLAB	X	
REF-C/12 et REF-C/12/5	4212	Connecteur type VALLEYLAB		X
REF-C/21 et REF-C/21/5	4221	Connecteur type AMICA	X	