

ETNNNN – Piastre per Elettrochirurgia



NB il prodotto potrebbe differire da quanto illustrato. Il produttore si riserva il diritto di modificare il prodotto senza darne preavviso.

Descrizione

Le piastre elettrochirurgiche sono utilizzate come elemento di chiusura del circuito costituito dall'elettrodo attivo e dall'unità elettrochirurgica negli interventi elettrochirurgici. L'elettrodo fornisce un'ampia superficie di contatto con il paziente, rispetto all'elettrodo attivo, che consente di ridurre la densità del flusso di corrente e di minimizzare il rischio di effetti elettrochirurgici o di ustioni.

Caratteristiche

Questo prodotto non contiene lattice naturale, ftalati o composti di origine animale o biologica.

Questo prodotto è conforme alla norma RoHS.

Le piastre doppie sono compatibili con i generatori elettrochirurgici dotati di monitoraggio REM.

I limiti di peso del paziente stabiliti in base al modello di piastra sono i seguenti:

- Adulti ≥ 15 kg
- Pediatrico 5- 15 kg
- Neonatale < 5 kg
- Universale ≥ 5 kg

Per ulteriori dettagli sui cavi e sulle loro compatibilità, consultare l'allegato della presente specifica.

Modelli compatibili per alte energie fino a 1100mA: 2125

Modelli compatibili con la procedura convenzionale: 2225, 2425, 2500, 2510, 2600, 2700, 2900

Specifiche tecniche

MATERIALI:

- Materiale di supporto: Schiuma bianca flessibile impermeabile in PE, a cellule chiuse, con adesivo acrilico biocompatibile.
- Area conduttiva: Film di alluminio/PET con idrogel a base acrilica, biocompatibile.
- Fodera di rilascio: PET
- Cavo (riferimenti -C/XX y -C/XX/5):
 - Punti metallici: Ottone placcato
 - Filo: Rame (10 x 0,14 mm) rivestito di PVC atossico
 - Terminale interno: Ottone nichelato
 - Spina: PVC atossico

- Pin (cavo 4212): Policarbonato
- Custodia: PET / alluminio / film PE
- Scatola di servizio: Cartone

Dimensioni principali

Area di contatto	Larghezza (mm)		Altezza / Lunghezza (mm)		Totale (cm2)	Superficie conduttiva piastra unipolare (cm2)	Superficie conduttiva piastra bipolare (cm2)
	Unipolare	Bipolare	Unipolare	Bipolare			
Adulti	105	105	217	217	217	136	128
Adulti ovale	-	177	-	125	221	-	128
Pediatriche	105	105	150	150	145	83	73
Neonatali	74	74	160	160	83	32	31
Universali	-	163.5	-	117	168	-	105

- Spessore idrogel: 0,69 mm gel + supporto in alluminio
- Lunghezza del cavo:
 - REF-C/XX: 280cm - 320cm
 - REF-C/XX/5: 490 cm - 510 cm
- Spina: vedere il disegno in allegato

Proprietà elettriche (ANSI/AAMI EC12)

	Adulti	Pediatriche	Neonatali	Universali	Specifiche
Aumento della temperatura (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.5)	< 4 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K	< 6 °K
Impedenza di contatto (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.6)	< 3 Ω	< 5 Ω	< 10 Ω	< 3 Ω	< 50 Ω

Caratteristiche elettriche del cavo:

- Corrente di dispersione ad alta frequenza (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.102): OK.
- Rigidità dielettrica ad alta frequenza (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.103): OK.
- Rigidità dielettrica a frequenza di rete (IEC 60601-2-2, cl. 201.8.8.3.104): OK.
- Conclusioni: Requisiti stabiliti dalle norme di sicurezza elettrica EN IEC 60601-2-2:2018 e ANSI/AAMI HF-18.

Compatibilità elettromagnetica:

Il prodotto è classificato come prodotto di gruppo 1, classe A, in conformità alla norma EN 55011/CISPR 11. Ciò significa che questo prodotto non genera e/o utilizza intenzionalmente energia a radiofrequenza, sotto forma di radiazioni elettromagnetiche, accoppiamenti induttivi e/o capacitivi, per qualsiasi scopo e che è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. Potrebbero esserci potenziali difficoltà nel garantire compatibilità elettromagnetica in ambienti diversi da quelli ospedalieri o industriali, a causa di disturbi condotti e irradiati.

Biocompatibilità:

- ISO 10993-5: Non citotossico
- ISO 10993-10: Non sensibilizzante
- ISO 10993-10: Test di irritazione intracutanea negativo

Conclusioni: Il prodotto è biocompatibile

Sterilizzazione e data di scadenza

- Prodotto non sterile
- Durata di conservazione: 3 anni dalla data di produzione

Conservazione e manutenzione

- Tenere al riparo dalla luce solare diretta / dall'esterno
- Conservare in un luogo asciutto
- Limitazione della temperatura: 5-40°C
- Prodotto monouso. Non richiede manutenzione

Confezionamento

#	Rif.	Confezionamento
ETNNNN	Rif.	100 pezzi

Istruzioni per l'uso

- Non aprire la busta finché la piastra non è pronta per l'uso, per evitare che il gel si secchi.
- Selezionare un'area ben vascolarizzata vicino all'incisione.
- Non posizionare su sporgenze ossee, protesi metalliche, tatuaggi o cicatrici.
- Evitare se possibile le aree con molto grasso sotto la pelle.
- Se necessario, radersi.
- Pulire e asciugare l'area di applicazione.
- Nel caso di persone anziane, levigare preventivamente la pelle.
- Applicare la faccia adesiva della placca lisciando e premendo leggermente.
- Una volta terminato l'intervento, rimuovere delicatamente la placca.

Informazioni sulla normativa

TELIC, S.A.U. garantisce che questo prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e che è stato fabbricato seguendo le direttive del Sistema di Garanzia della Qualità certificato ISO 13485.

Questo prodotto è classificato come:

- Prodotto di classe IIb secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745., regola 9.
- Codice GMDN: 58494 - Elettrodo di ritorno elettrochirurgico, monouso, non sterile.
- Codice EMDN: K020102 (elettrodi neutri e cavi per elettrochirurgia, monouso).