

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Laboratoires 3M Santé

Dénomination commune : Plaque électrochirurgicale UU

Nom commercial : Plaque électrochirurgicale 3M

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Entre 15 et 30 °C Précautions particulières : Non applicable Durée de la validité du produit : 2 ans sous sachet fermé 14 jours après ouverture du sachet Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir annexe 9 Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Voir annexe 9
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Voir annexe 9
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Voir annexe 9 Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)✓ Annexe 1 : Tableau plaques✓ Annexe 2 : Fiche Technique 8180F✓ Annexe 3 : Fiche Technique 8149F✓ Annexe 4 : Fiche Technique 9130 et 9130F✓ Annexe 5 : Fiche Technique 9160 et 9160F✓ Annexe 6 : Fiche Technique 9135✓ Annexe 7 : Fiche Technique 9165✓ Annexe 8 : Descriptif des câbles✓ Annexe 9 : Recommandations

<div style="text-align: right;">  </div>				
PLAQUES ELECTROCHIRURGICALES				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; transform: rotate(-5deg); font-size: 0.8em;"> Ne contient pas de Latex Marquage CE (S142 Annexes VII) Conforme aux spécifications ANSI/AAMI </div> </div>				
Réf	8149F	8180F	9130 & 9130F	9160 & 9160F
Plaques				
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm): 11.1x19.1 <input type="checkbox"/> Support : Non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 215 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : 125 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium/Polyester <input type="checkbox"/> Conditionnement : sachet de 5 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm): 11.1x19.1 <input type="checkbox"/> Support : Non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 215 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : 125 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium/Polyester <input type="checkbox"/> Conditionnement : sachet de 5 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm): 12x13.4 <input type="checkbox"/> Support : non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 160 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : +/- 98 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium/Polyester <input type="checkbox"/> Conditionnement : sachet de 5 pour les 9130F et individuel pour les 9130 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm): 12x13.4 <input type="checkbox"/> Support : Non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 160 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : +/- 98 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium/Polyester <input type="checkbox"/> Conditionnement : sachet de 5 pour les 9160F et individuel pour les 9160
Particularités	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Arceaux de répartition du courant HF ✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Arceaux de répartition du courant HF ✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau
Indications	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode bistouri : Monopolaire ➤ Système de sécurité : simple zone 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode bistouri : Monopolaire ➤ Système de sécurité : double zone 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode bistouri : Monopolaire ➤ Système de sécurité : simple zone 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode bistouri : Monopolaire ➤ Système de sécurité : double zone

Ne contient pas de
Ladex
Marquage CE (93/42 Amere VII)
Conforme aux spécifications
ANSTIA ANI

PLAQUES

ELECTROCHIRURGICALES



Ref :	9135	9165	Câbles et adaptateur
Plaques			
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm) : 12x13.4 <input type="checkbox"/> Support : Non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 160 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : +/- 98 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium Polyester <input type="checkbox"/> Longueur du câble de raccord : 3 mètres 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dimension (cm/cm) : 12x13.4 <input type="checkbox"/> Support : Non-tissé polypropylène+polyéthylène <input type="checkbox"/> Surface totale : 160 cm² <input type="checkbox"/> Surface conductrice : +/- 98 cm² <input type="checkbox"/> Gel : Adhésif conducteur hypoallergénique et hydrophile <input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium Polyester <input type="checkbox"/> Longueur du câble de raccord : 3 mètres 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 21171LE Connecteur 6.35 mm jack classique <input type="checkbox"/> 21174LE Connecteur pour bistouris Valleylab avec système REM <input type="checkbox"/> 21175LE Connecteur pour bistouris ERBE <input type="checkbox"/> 21180LE Connecteur pour bistouris ESCHMANN <input type="checkbox"/> 21183LE Connecteur pour bistouris Valleylab sans système REM <input type="checkbox"/> 21184LE Connecteur pour bistouris SIEMENS <input type="checkbox"/> 21185LE Connecteur pour bistouris OLYMPUS <input type="checkbox"/> 1157C Adaptateur en Y pour bistouri EMC Dolley
Particularités	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Arneaux de répartition du courant HF ✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau ✓ Précablée 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Arneaux de répartition du courant HF ✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale ✓ Support imperméable, conformable et confortable, permettant une évacuation plus rapide de la chaleur ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau ✓ Précablée 	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Système de sécurité : simple zone ➤ Mode bistouri : Monopolaire 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Système de sécurité : double zone ➤ Mode bistouri : Monopolaire 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 câble / sachet



FICHE TECHNIQUE

PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE REF 8180F

INDICATIONS

- ✓ Mode bistouri : Mono polaire
- ✓ Système de sécurité : Double zone

**NE CONTIENT PAS
DE LATEX !**



NB : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient.

DESCRIPTIF

- Dimension : 11,1cm x 19,1 cm
- Surface totale : 215 cm²
- Surface conductrice : 125 cm²
- Support: Non-tissé polypropylène + polyéthylène
- Gel adhésif conducteur HYPOALLERGENIQUE
- Gel hydrophile
- Conducteur: Complexe Aluminium / Polyester
- Fabriquée aux U.S.A

PARTICULARITES

- ✓ Taille réduite pour une surface conductrice efficace
- ✓ Support imperméable
- ✓ Support conformable et confortable
- ✓ Support permettant une évacuation plus rapide de la chaleur
- ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau

CONFORMITE & MARQUAGE CE

- Conforme au standard **A.A.M.I. HF18**
(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
- **DM : Classe 1** – non stérile sans fonction de mesure
- Marquage **CE** (93/42 Annexe VII)

Élévation de température cutanée < 6°C
selon les conditions décrites dans les normes AAMI
(500 kHz, 700mA pendant 1 min)
Impédance maximale : 3 Ohms

CONDITIONNEMENT

- Sachet de 5 plaques. Boîte de 40 sachets.
- Minimum de commande : 1 carton de 200 plaques.
- Date de péremption et numéro de lot inscrit sur chaque sachet

CONSERVATION

- 2 ans sous sachet fermé à température ambiante dans des conditions normales de conservation
- Une fois le sachet ouvert, toutes les propriétés des plaques sont gardées pendant 30 jours
(refermer soigneusement l'emballage pour la conservation des plaques non utilisées)

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Pour tout renseignement, contactez-le :
01 30 31 83 61

Mise à jour le 10 Septembre 2004



FICHE TECHNIQUE

PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE REF 8149F

INDICATIONS

- ✓ Mode bistouri : Mono polaire
- ✓ Système de sécurité : simple zone

NB : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient (Voir notice).

**NE CONTIENT PAS
DE LATEX !**



DESCRIPTIF

- Dimension : 11,1cm x 19,1 cm
- Surface totale : 215 cm²
- Surface conductrice : 125 cm²
- Support: Non-tissé polypropylène + polyéthylène
- Gel adhésif conducteur HYPOALLERGENIQUE
- Gel Hydrophile
- Conducteur: Complexe Aluminium / Polyester
- Fabriquée au U.S.A

PARTICULARITES

- ✓ Taille réduite pour une surface conductrice efficace
- ✓ Support imperméable
- ✓ Support conformable et confortable
- ✓ Support permettant une évacuation plus rapide de la chaleur
- ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau

CONFORMITE & MARQUAGE CE

- Conforme au standard **A.A.M.I. HF18**
(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
- **DM : Classe 1** – non stérile sans fonction de mesurage
- Marquage **CE** (93/42 Annexe VII)

Élévation de température < 6°C
selon les conditions décrites dans les normes AAMI
(500 KHz, 1A pendant 1 min)
Impédance maximale : 3 Ohms

CONDITIONNEMENT

- Sachet de 5 plaques. Boîte de 40 sachets.
- Minimum de commande : 1 carton de 200 plaques.
- Date de péremption et numéro de lot inscrit sur chaque sachet.

CONSERVATION

- 2 ans sous sachet fermé à température ambiante dans des conditions normales de conservation
- Une fois le sachet ouvert, toutes les propriétés des plaques sont gardées pendant 30 jours
(refermer soigneusement l'emballage pour la conservation des plaques non utilisées)

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Pour tout renseignement, contactez-le :
01 30 31 83 61

Mise à jour le 10 Septembre 2004



FICHE TECHNIQUE

PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE REF 9130 et 9130F

INDICATIONS

- ✓ Mode bistouri : monopolaire
- ✓ Système de sécurité : simple zone

**NE CONTIENT PAS
DE LATEX !**

NB : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient (Voir notice).



DESCRIPTIF

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Dimension : 12 cm x 13,4 cm<input type="checkbox"/> Surface totale : 160 cm²<input type="checkbox"/> Surface conductrice : +/- 98 cm²<input type="checkbox"/> Epaisseur : < à 1 mm<input type="checkbox"/> Forme : carré<input type="checkbox"/> Support: Non-tissé polypropylène + polyéthylène extrudé<input type="checkbox"/> Gel adhésif conducteur <u>HYPOALLERGENIQUE</u><input type="checkbox"/> Gel Hydrophile<input type="checkbox"/> Conducteur : Complexe Aluminium / Polyester<input type="checkbox"/> Fabriquée aux U.S.A | <ul style="list-style-type: none">✓ Anneaux de répartition du courant HF✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale✓ Support imperméable✓ Support conformable et confortable✓ Support permettant une évacuation plus rapide de la chaleur✓ Gel absorbant la transpiration de la peau |
|--|--|

PARTICULARITES

CONFORMITE & MARQUAGE CE

- Conforme au standard **A.A.M.I. HF18**
(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
- **DM : Classe 1** – non stérile sans fonction de mesurage
- Marquage **CE** (93/42 Annexe VII)

Elévation de température < 6°C
selon les conditions décrites dans les normes AAMI
(500 KHz, 1A pendant 1 min)
Impédance maximale : 1 Ohm

CONDITIONNEMENT

Réf. 9130

- Sachet de 1 plaque. Boîte de 100 sachets.
- Minimum de commande : 1 carton de 100 plaques.
- Date de péremption et numéro de lot inscrit sur chaque sachet.

Réf. 9130F

- Sachet de 5 plaques. Boîte de 40 sachets
- Minimum de commande : 1 carton de 200 plaques

CONSERVATION

- 2 ans sous sachet fermé à température ambiante dans des conditions normales de conservation
- L'utilisation des plaques électrochirurgicales 3M est possible pendant 14 jours après l'ouverture du sachet.
(refermer soigneusement l'emballage pour la conservation des plaques non utilisées)

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Pour tout renseignement, contactez-le :
01 30 31 83 61

Mise à jour le 10 Septembre 2004



FICHE TECHNIQUE

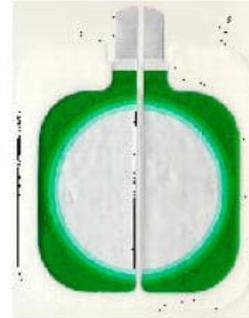
PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE REF 9160 et 9160F

INDICATIONS

- ✓ Mode bistouri : monopolaire
- ✓ Système de sécurité : double zone

NB : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient (Voir notice).

**NE CONTIENT PAS
DE LATEX !**



DESCRIPTIF

- Dimension : 12 cm x 13,4 cm
- Surface totale : 160 cm²
- Surface conductrice : +/- 98 cm²
- Epaisseur : < à 1 mm
- Forme : carré
- Support: Non-tissé polypropylène + polyéthylène extrudé
- Gel adhésif conducteur HYPOALLERGENIQUE
- Gel Hydrophile
- Conducteur : Complexe Aluminium / Polyester
- Fabriquée aux U.S.A

PARTICULARITES

- ✓ Anneaux de répartition du courant HF
- ✓ Taille réduite pour une surface conductrice optimale
- ✓ Support imperméable
- ✓ Support conformable et confortable
- ✓ Support permettant une évacuation plus rapide de la chaleur
- ✓ Gel absorbant la transpiration de la peau

CONFORMITE & MARQUAGE CE

- Conforme au standard **A.A.M.I. HF18**
(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
- **DM : Classe 1** – non stérile sans fonction de mesurage
- Marquage **CE** (93/42 Annexe VII)

Elévation de température < 6°C
selon les conditions décrites dans les normes AAMI
(500 KHz, 1A pendant 1 min)
Impédance maximale : 1 Ohm

CONDITIONNEMENT

Réf. 9160

- Sachet de 1 plaque. Boîte de 50 sachets. 2 boîtes par carton
- Minimum de commande : 1 carton de 100 plaques.
- Date de péremption et numéro de lot inscrit sur chaque sachet.

Réf. 9160F

- Sachet de 5 plaques. Boîte de 40 sachets
- Minimum de commande : 1 carton de 200 plaques

CONSERVATION

- 2 ans sous sachet fermé à température ambiante dans des conditions normales de conservation
- L'utilisation des plaques électrochirurgicales 3M est possible pendant 14 jours après l'ouverture du sachet.
(refermer soigneusement l'emballage pour la conservation des plaques non utilisées)

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Pour tout renseignement, contactez-le :

01 30 31 83 61

Mise à jour le 10 Septembre 2004

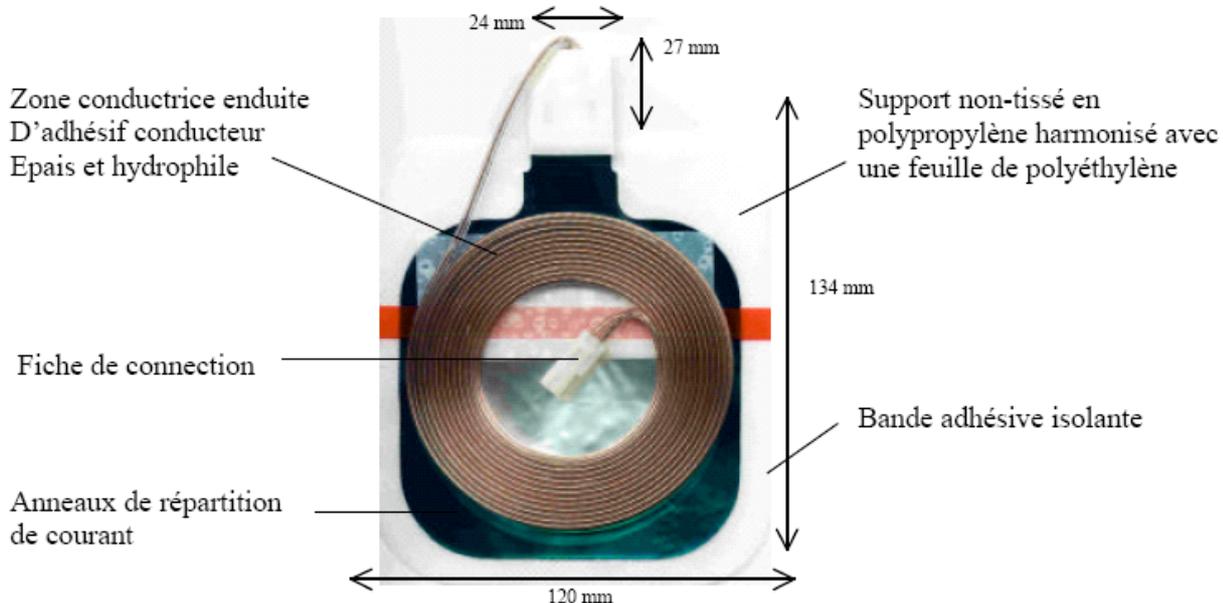


PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE

REF. 9135

Fiche Technique

PLAQUE A USAGE UNIQUE
SIMPLE SECURITE PRE-CABLEE



- ◆ FORME CARREE, TAILLE REDUITE
- ◆ GEL CONDUCTEUR ADHESIF
 - HYPOALLERGENIQUE, HYDROPHILE
 - PERMET UNE PARFAITE EVACUATION DU COURANT ELECTROCHIRURGICAL
 - ADHESIF ACRYLATE DE SYNTHESE HYPOALLERGENIQUE HYDROPHILE
 - EPAIS, DEFORMABLE
- ◆ ZONE CONDUCTRICE RONDE ◆ ZONE CENTRALE DROITE
- ◆ ZONE DE REPARTITION DE COURANT
- ◆ SUPPORT NON TISSE SOUPLE, LAISSANT PARFAITEMENT S'EVACUER LA CHALEUR : RESISTANCE A LA CHALEUR 25% PLUS FAIBLE QU'UN SUPPORT MOUSSE

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- ◆ SURFACE TOTALE : 160 cm²
- ◆ SURFACE CONDUCTRICE : +/- 98 cm²
- ◆ EPAISSEUR : inférieure à 1 mm
- ◆ LONGEUR DU CABLE DE RACCORD : 3 mètres
- ◆ IMPEDANCE DE CONTACT MESUREE SELON LES TESTS DES NORMES A.A.M.I./ANSI : 1 OHM
- ◆ MONTEE EN TEMPERATURE MAXIMALE : 3,3°

NE CONTIENT PAS DE LATEX
Marquage (93/42 - Annexe VII)

(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
(A.N.S.I. : American National Standard Institute)

ADULTE et ENFANT : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient (Voir notice).

PRESENTATION

- ◆ 9135 : 1 PLAQUE / SACHET, 40 SACHETS / BOITE, 1 BOITE / CARTON
- ◆ FABRICATION AUX ETATS-UNIS
- ◆ RACCORDS POUR CERTAINS TYPES DE BISTOURIS
- ◆ CERTIFICAT DE COMPTABILITE SUR DEMANDE

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Pour tout renseignement, contactez-le : 01.30.31.83.61

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Dernière mise à jour le 21 juin 2001



FICHE TECHNIQUE

PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE PRÉCÂBLÉE - REF 9165

INDICATIONS

- ✓ Mode bistouri : monopolaire
- ✓ Système de sécurité : double zone

**NE CONTIENT PAS
DE LATEX !**

NB : Les plaques électrochirurgicales 3M peuvent être utilisées sur tout type de patient à partir du moment où la surface totale adhésive est en contact avec la peau du patient (Voir notice).



DESCRIPTIF

- Dimension : 12 cm x 13,4 cm
- Surface totale : 160 cm²
- Surface conductrice : +/- 98 cm²
- Epaisseur : < à 1 mm
- Forme : carré
- Support: Non-tissé polypropylène + polyéthylène extrudé
- Gel adhésif conducteur HYPOALLERGENIQUE
- Gel Hydrophile
- Conducteur : Complexe Aluminium / Polyester
- Fabriquée aux U.S.A

PARTICULARITES

- ✓ Câble (3 m) compatible avec les bistouris ERBE double sécurité
- ✓ Adaptateur existant pour toute autre marque
- ✓ Anneaux de répartition du courant HF
- ✓ Taille réduite pour une surface conductrice efficace optimale
- ✓ Support imperméable
- ✓ Support conformable et confortable
- ✓ Support permettant une évacuation plus rapide de la chaleur

CONFORMITE & MARQUAGE CE

- Conforme au standard **A.A.M.I. HF18**
(A.A.M.I. : Association pour l'amélioration de l'instrumentation médicale)
- **DM : Classe 1** – non stérile sans fonction de mesurage
- Marquage **CE** (93/42 Annexe VII)

Elévation de température < 6°C
selon les conditions décrites dans les normes AAMI
(500 KHz, 1A pendant 1 min)
Impédance maximale : 1 Ohm

CONDITIONNEMENT

- Sachet de 1 plaque. Boîte de 40 sachets. 1 boîte par carton
- Minimum de commande : 1 carton de 100 plaques.
- Date de péremption et numéro de lot inscrit sur chaque sachet.

CONSERVATION

- 2 ans sous sachet fermé à température ambiante dans des conditions normales de conservation
- L'utilisation des plaques électrochirurgicales 3M est possible pendant 14 jours après l'ouverture du sachet.
(refermer soigneusement l'emballage pour la conservation des plaques non utilisées)

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tel.: 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Pour tout renseignement, contactez-le :
01 30 31 83 61

Mise à jour le 11 octobre 2004

CABLES POUR BISTOURIS / PLAQUE ELECTROCHIRURGICALE SERIE 21000

Référence	Descriptif
21171LE	Connecteur 6,35 mm jack classique
21174LE	Connecteur pour bistouris ValleyLab avec système REM
21175LE	Connecteur pour bistouris ERBE
21180LE	Connecteur pour bistouris ESCHMANN
21183LE	Connecteur pour bistouris ValleyLab sans système REM
21184LE	Connecteur pour bistouris SIEMENS
21185LE	Connecteur pour bistouris OLYMPUS



NE CONTIENT PAS DE LATEX

Marquage **CE** (93/42 - Annexe VII)

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Compatibilité avec la plupart des bistouris présents sur le marché français
- Lettre de compatibilité disponible sur demande
- Certificat TÜV Rheinland disponible sur demande

PRESENTATION

- 1 cable / sachet
- Fabrication aux Etats-Unis

Pour tout renseignement contactez le
01 30 31 83 61

RECOMMANDATIONS

Lire toutes les consignes de sécurité et les instructions avant d'utiliser ce produit.

Toutes les plaques 3M sont à usage unique et non stériles.

UTILISATION :

Les plaques électrochirurgicales 3M ont été conçues pour être utilisées avec la plupart des appareils d'électrochirurgie, pour quasiment toutes les applications chirurgicales faisant appel à l'électrochirurgie et assurent un retour du courant électrochirurgical sûr.

- Les plaques électrochirurgicales simples doivent être utilisées avec des appareils d'électrochirurgie ne disposant pas d'un système de contrôle du contact plaque-patient.
- Les plaques électrochirurgicales double surface sont à utiliser avec des appareils d'électrochirurgie disposant d'un système de contrôle (par exemple REM, , NESSY, etc.).

Les plaques électrochirurgicales 3M ont été conçues pour être utilisées sur tout type de patient lorsqu'un contact plaque-patient intégral et un site d'application adapté sont possibles.

Utilisez uniquement des accessoires 3M avec les plaques électrochirurgicales 3M.

CONSIGNES DE SECURITE

- Un mauvais contact plaque-peau, la sélection d'un site inapproprié ou l'application d'une plaque sur une zone pileuse risquent d'entraîner des brûlures. Pour obtenir une bonne adhésion et diminuer le risque de brûlures, vous devez raser les poils avant d'appliquer la plaque. Ceci est particulièrement important lorsque vous utilisez des plaques simples.
- Le besoin d'une puissance d'alimentation supérieure à la normale peut indiquer un problème. Inspectez immédiatement et vérifiez le contact peau-plaque. Si le contact entre la plaque électrochirurgicale et le patient n'est pas correct, procédez à l'application d'une nouvelle plaque. Inspectez le câble, le connecteur pour garantir la connexion à la plaque électrochirurgicale et au bistouri . Enfin, inspectez l'électrode active et l'appareil d'électrochirurgie pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Pour éviter tout risque de brûlure dû au couplage capacitif, n'enroulez pas le câble autour d'un membre du patient ou tout autre objet mis à la terre.
- L'utilisation de supprimeurs antiparasite ou de selfs antiparasite est recommandée avec les câbles et les dérivations ECG. Ces dispositifs diminuent le risque d'un retour de courant électrochirurgical par les électrodes de surveillance ECG et le risque de brûlure.
- N'utilisez pas les plaques si elles ont été endommagées ou modifiées d'une quelconque manière. Ne coupez pas et ne modifiez pas les plaques.
- Ne déplacez pas la plaque après l'application initiale. Une réapplication de la plaque peut entraîner une perte d'adhésion et compromettre le retour du courant haute fréquence vers l'appareil d'électrochirurgie
- En cas de doute sur le fonctionnement ou la qualité d'un appareil d'électrochirurgie ou d'un accessoire, remplacez-le avant l'intervention.
- Utilisez uniquement des plaques double surface avec les appareils d'électrochirurgie équipés de système de contrôle du contact plaque-patient. L'utilisation d'une plaque double surface avec un appareil non muni de ce type de système ne fournira pas de garantie sur le contact plaque-patient.
- Si le patient est repositionné en cours d'intervention chirurgicale, vérifiez le contact plaque-patient et l'intégrité de toutes les connexions avant de poursuivre.
- Ne pas utiliser de gel ECG.

MODE D'EMPLOI :

Choix du site d'application

- Sélectionnez une zone musculaire lisse et bien vascularisée, le plus près possible du site opératoire.
- Evitez de placer les plaques sur des proéminences osseuses, des prothèses métalliques sous-jacentes et des tissus cicatriciels.
- Evitez de placer les plaques sur des surfaces telles que le sacrum, l'ischium ou l'omoplate.
- N'appliquez pas la plaque aux endroits où des fluides risquent de s'accumuler.
- La plaque doit être placée plus près du site chirurgical que les électrodes de surveillance cardiaque ou tout autre appareil susceptible de fournir au courant un passage vers le terre.
- Le site d'application doit être propre, sec et dépourvu de poils.

Application et retrait de la plaque

- Ouvrez le sachet juste avant l'utilisation. Si vous utilisez un « multi-pack », déchirez-le à une extrémité et sortez une plaque. Refermez le sachet en repliant une ou plusieurs fois l'extrémité ouverte pour maintenir l'intégrité du produit.
- Rasez, si nécessaire, les poils au niveau du site de pose, afin de garantir un bon contact avec la peau. Utilisez une tondeuse chirurgicale 3M™ ou un rasoir jetable.
- Séchez complètement la peau si de l'alcool ou un autre fluide ont été utilisés pour nettoyer la peau.
- Retirez et jetez le liner. Evitez tout contact avec les surfaces adhésives avant l'application.
- Commencez par appliquer un côté de la plaque et appliquer progressivement jusqu'à l'extrémité, en lissant fermement afin de garantir un bon contact de la surface adhésive avec la peau et afin d'éviter de piéger de l'air.
- Evitez de plisser la peau sous la plaque et d'étirer la plaque sur la peau durant l'application.
- Le contact total de l'adhésif conducteur et de l'adhésif de bordure est essentiel pour une utilisation en toute sécurité.
- Sélectionnez le câble qui correspond à l'appareil d'électrochirurgie utilisé. Raccordez le câble à la plaque en soulevant tout d'abord le levier de blocage. Positionnez la languette de la plaque électrochirurgicale à mi-distance entre les mâchoires. Bloquez la pince en appuyant sur le levier de blocage. Branchez ensuite le câble sur l'appareil d'électrochirurgie.
- Positionnez la plaque et le cordon de manière à ce que le cordon ne tire pas la plaque.
- Avant d'insérer la fiche dans l'appareil d'électrochirurgie, mettez l'appareil sous tension pour vérifier que l'alarme fonctionne. Insérez la fiche du câble pour inhiber l'alarme.
- Dans le cas de plaques électrochirurgicales précâblées, sélectionnez, si nécessaire, l'adaptateur 3M qui correspond à l'appareil d'électrochirurgie utilisé. Branchez l'adaptateur sur l'appareil, puis branchez la plaque sur l'adaptateur ou branchez la plaque directement sur l'appareil.
- Retirez lentement la plaque électrochirurgicale en tirant un bord ou les deux embouts de part et d'autre de la languette, en repliant la plaque à 180 degrés sur elle-même. Procédez lentement pour éviter un traumatisme cutané. N'utilisez pas le cordon ni le câble pour retirer la plaque électrochirurgicale.

Stockage et durée de vie:

Le produit doit être stocké à température ambiante (entre 15 et 30 °C). L'utilisation des plaques électrochirurgicales 3M est possible pendant 14 jours maximum après l'ouverture du sachet. La date limite d'utilisation figure sur chaque sachet.

REM est une marque commerciale de Valleylab.

NESSY est une marque commerciale de Erbe.

Fabriqué aux Etats-Unis par **3M Health Care** St. Paul, MN. 55144-1000