SOMMARIO

1. Descrizione ed utilizzo di Cliniporator *VITAE* 2
2. Accessori 2
3. Elettrodi monopaziente sterili 3
Elettrodi utilizzabili nella sezione Custom 3
Elettrodi utilizzabili nella sezione Preset 3
4. Dati Tecnici 4

1. Descrizione ed utilizzo di Cliniporator *VITAE*

Cliniporator *VITAE*, mod. VGP02, è il dispositivo elettromedicale più avanzato per l'elettroporazione dei tessuti.

L'elettroporazione è un fenomeno fisico che induce un'alterazione della struttura delle membrane cellulari attraverso l'esposizione delle cellule a un intenso ma breve campo elettrico; quest'alterazione della membrana cellulare comporta un aumento della permeabilità. In seguito all'elettroporazione, molecole che normalmente non oltrepassano la membrana cellulare, né per diffusione né per trasporto attivo, possono raggiungere il citoplasma.

L'elettroporazione è il principio di base dell'elettrochemioterapia [ECT].

Cliniporator *VITAE* consente l'applicazione dell'elettroporazione erogando impulsi ad alta tensione che consentono il trasferimento intra-cellulare di molecole per nulla o poco permeanti la membrana cellulare. Durante la procedura di elettroporazione, Cliniporator *VITAE* misura le forme d'onda della tensione e della corrente erogate e le visualizza in tempo reale. I dati del trattamento sono registrati in un archivio.

CLINIPORATOR *VITAE* è composto da un'unità principale caratterizzata da:

- una sezione di comando e controllo, denominata console, su cui è installata l'applicazione che gestisce il sistema,
- una unità di potenza che ha il compito di generare gli impulsi,
- una sezione a radiofrequenza che consente il riconoscimento automatico degli elettrodi (solo sezione PRE-SET).

CARATTERISTICHE CONSOLE		
Sistema operativo	Linux	
Display	17" XVGA Touch screen resistivo con risoluzione 1280 x 1024 pixels	
Alimentazione	115/230 VAC	
Identificazione dell'elettrodo (solo sezione PRE-SET)	RFID ISO15693	
CARATTERISTICHE UNITÀ DI POTENZA	**PRE-SET**	**CUSTOM**
Numero di impulsi	8 (Elettrodi in configurazione Lineare, Finger, Placchette) 24 gruppi di 4 impulsi con inversione di polarità (Elettrodi in configurazione Esagonale)	8 ÷ 320 a gruppi di 4 impulsi con inversione di polarità
Ampiezza degli impulsi	400/730/960 Volt	[500 ÷ 3000] Volt
Lunghezza degli impulsi	100 µs	100 µs
Tempo di salita	< 2 µs a 1000 Volt	< 4 µs a 1000 Volt
Frequenza di ripetizione degli impulsi	5000 Hz	[1000] Hz
Massima corrente erogabile	20 Ampere	50 Ampere
Precisione sull'ampiezza degli impulsi	±5%	±5%
Precisione sulla lunghezza degli impulsi	±3 µs	±2µs
Intervallo di commutazione tra ogni coppia di aghi/ tra coppie di elettrodi	<60 ms	3,1 secondi
Sincronizzazione cardiaca possibile tramite Norav 1200T (disponibile su richiesta) o dispositivo con uguali caratteristiche.		

2. Accessori

Codice	Aspetto	Descrizione
IG0M910 (blu) **IG0M915** (verde)		Il manipolo (in due diversi modelli) permette il collegamento con alcuni modelli di elettrodo monouso sterile utilizzabili nella sezione PRESET. **Il manipolo è sterilizzabile fino a 20 volte in autoclave a ciclo gomma [minimo 15 minuti, massimo 20 minuti a 121°C].** Sterilizzazioni effettuate in modo non conforme alle specifiche possono logorare il manipolo e/o pregiudicarne l'efficienza in tempi inferiori a quanto indicato dal fabbricante, che declina qualsiasi responsabilità.

3. ELETTRODI MONOPAZIENTE STERILI

Cliniporator *VITAE* deve essere utilizzato unitamente agli elettrodi, dispositivi monouso sterili prodotti da IGEA, che ne costituiscono la parte applicata. Gli elettrodi consentono l'applicazione dell'elettroporazione ai tessuti.

ELETTRODI UTILIZZABILI NELLA SEZIONE CUSTOM

Modello	Serie VGD	Descrizione
VGD-aaxxZyy		**aa**: è il diametro dell'ago in mm: (0,8 / 1,2/ 1,8 mm); **xx**: è la lunghezza della parte attiva in mm (10/20/30/40 mm); **Z:** è il tipo ti punta: "T" Trocar, "C" Chiba; **yy:** è la lunghezza totale dell'ago in cm (12/16/20/24* cm) **24 cm solo per modelli VGD-08xxCyy e VGD-12xxTyy*

ELETTRODI UTILIZZABILI NELLA SEZIONE PRESET

Modello	Serie EPS, Elettrodo ad Ago	Descrizione
N – 10 – HG		Lunghezza aghi **10** mm, configurazione **esagonale**, da usare con **manipolo verde**
N – 20 – HG		Lunghezza aghi **20** mm, configurazione **esagonale**, da usare con **manipolo verde**
N – 30 – HG		Lunghezza aghi **30** mm, configurazione **esagonale**, da usare con **manipolo verde**
N – 10 – 4B		Lunghezza aghi **10** mm, configurazione **lineare**, da usare con manipolo **blu**
N – 20 – 4B		Lunghezza aghi **20** mm, configurazione **lineare**, da usare con manipolo **blu**
N – 30 – 4B		Lunghezza aghi **3**0 mm, configurazione **lineare**, da usare con manipolo **blu**
Modello	**Serie EPS, Elettrodo a Placchetta**	**Descrizione**
P – 30 – 8B		Lunghezza placchette **30** mm, configurazione **lineare**, da usare con manipolo **blu**
Modello	**Serie EPSA, Elettrodo Regolabile ad AGO**	**Descrizione**
H-30-ST		Configurazione Esagonale [**H**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 30 mm **[30],** aghi non isolati **[ST]**
H-40-ST		Configurazione Esagonale [**H**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 40 mm **[40],** aghi non isolati **[ST]**
H-40-IN		Configurazione Esagonale [**H**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 40 mm **[40],** aghi isolati **[IN]**
L-30-ST		Configurazione Lineare [**L**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 30 mm **[30],** aghi non isolati **[ST]**
L-40-ST		Configurazione Lineare [**L**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 40 mm **[40],** aghi non isolati **[ST]**
L-40-IN		Configurazione Lineare [**L**], lunghezza aghi regolabile a passi di 5 mm, lunghezza massima aghi 40 mm **[40],** aghi isolati **[IN]**
Modello	**Serie NFD, Elettrodo indossabile FINGER**	**Descrizione**
F-15-NO		Configurazione ortogonale, Lunghezza aghi **15** mm
F-10-NL		Configurazione longitudinale, lunghezza **10** mm
F-20-NL		Configurazione longitudinale, lunghezza **20** mm

Modello	Serie EGPS, Elettrodo espandibile	Descrizione
E-L2-00-S4-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza nulla (**00**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 40 mm (**4**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-L2-02-S2-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza 2° (**02**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 20 mm (**2**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-X2-00-S4-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 10 mm (**X**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza nulla (**00**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 40 mm (**4**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-X2-03-S2-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 10 mm (**X**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza 3° (**03**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 20 mm (**2**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-L5-00-S4-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 50 cm (**5**), divergenza nulla (**00**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 40 mm (**4**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-L5-02-S2-2		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 50 cm (**5**), divergenza 2° (**02**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 20 mm (**2**), lunghezza parte attiva aghi 20 mm (**2**).
E-L2-10-SA-B		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza 10° (**10**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 25 mm (**A**), lunghezza parte attiva aghi 15 mm (**B**).
E-L5-10-SA-B		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 5 mm (**L**), lunghezza shaft 50 cm (**5**), divergenza 10° (**10**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 25 mm (**A**), lunghezza parte attiva aghi 15 mm (**B**).
E-X2-10-SB-B		Elettrodo Espandibile (**E**), diametro shaft 10 mm (**X**), lunghezza shaft 20 cm (**2**), divergenza 10° (**10**), configurazione aghi quadrata (**S**), massima esposizione aghi 15 mm (**B**), lunghezza parte attiva aghi 15 mm (**B**).

4. Dati Tecnici

Fabbricante	**IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A Carpi, Modena. Azienda con Sistema di Qualità certificato ISO 13485**
Modello	**VGP02**
Nome commerciale	**Cliniporator *VITAE***
Campo di utilizzo	Elettroporazione dei tessuti
Certificazione	Cliniporator *VITAE* è conforme ai requisiti richiesti dalle normative EN60601-1 relative alla sicurezza elettrica per i dispositivi medici ed è conforme ai requisiti delle Direttive Europee per i Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Cliniporator *VITAE* è marcato CE0051 sotto il controllo di IMQ.
Iscrizione al RDM Italiano	Numero iscrizione: 425494/R
Classificazione CND	K0299: Dispositivi per elettrochirurgia - altri
Dimensioni	[larghezza x lunghezza x altezza]: 52 x 71 x 152 cm
Peso complessivo	85 kg
Specifiche tecniche	▪ Canali in uscita: 6 per sezione CUSTOM, 7 per sezione PRE-SET ▪ Energia massima per impulso [nominale]: 2J sezione PRE-SET, 15J sezione CUSTOM
Specifiche di alimentazione	▪ Tensione interruttore principale: 115/230 VAC ▪ Frequenza interruttore principale: 50 / 60 Hz ▪ Potenza in ingresso massima: 280 VA
Condizioni di esercizio	▪ Temperatura ambiente da 10 a 40 °C ▪ Umidità relativa dal 30% al 75% ▪ Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Compatibilità elettromagnetica	Conforme ai requisiti richiesti dalle normative EN60601-1, EN60601-1-2
Condizioni di Trasporto e immagazzinamento	▪ Temperatura ambiente: da -20 a +50 °C ▪ Umidità relativa: dal 10% al 90% ▪ Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa
Classificazione	▪ EN 60601-1: Classe I BF ▪ MDD 93/42 CEE e s.m.i.: IIb

© IGEA 2021