



SOMMARIO

1. **Descrizione ed utilizzo di Cliniporator**..... 2

2. **Accessori**..... 2

3. **Elettrodi monopaziente sterili**..... 3

4. **Dati Tecnici** 4



1. DESCRIZIONE ED UTILIZZO DI CLINIPORATOR

Cliniporator, mod. EPS02, 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; questa 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] e uno dei possibili metodi per il trasferimento di materiale genetico all'interno delle cellule [EGT].


Cliniporator consente l'applicazione dell'elettroporazione erogando impulsi ad alta e bassa tensione che consentono il trasferimento intra-cellulare di molecole per nulla o poco permeanti la membrana cellulare. Durante la procedura di elettroporazione, Cliniporator 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 è costituito da:

- Una sezione di comando e controllo, denominata console che, tramite interfaccia grafica, consente di inserire i dati del paziente, scegliere l'elettrodo e praticare il trattamento;
- Una unità di potenza che ha il compito di generare gli impulsi;
- Una sezione a radiofrequenza per il riconoscimento automatico degli elettrodi.

CARATTERISTICHE CONSOLE		
Sistema operativo	Linux	
Display	17" XVGA Touch screen resistive con risoluzione 1280 x 1024 pixels	
Alimentazione	115/230 VAC	
Identificazione dell'elettrodo	RFID ISO15693	
CARATTERISTICHE UNITÀ DI POTENZA	ALTO VOLTAGGIO	BASSO VOLTAGGIO
Numero di impulsi	1 ÷ 10	1 ÷ 10
Ampiezza degli impulsi	[100 ÷ 1000] Volt	[20 ÷ 200] Volt
Lunghezza degli impulsi	[50 ÷ 1000] µs	[1 ÷ 1000] ms
Tempo di salita	< 2 µs a 1000 Volt	
Pausa tra gli impulsi	[1 ÷ 2000] ms	
Frequenza di ripetizione degli impulsi	[1 ÷ 5000] Hz	
Massima corrente erogabile	20 Ampere	5 Ampere
Precisione sull'ampiezza degli impulsi	±5%	±5%
Precisione sulla lunghezza degli impulsi	±2 µs	±1%
Pausa tra impulsi ad alto e basso voltaggio	1 – 2000 ms	
Sincronizzazione cardiaca possibile tramite Norav 1200T (disponibile su richiesta) o dispositivo con uguali caratteristiche.		



2. ACCESSORI

Codice	Aspetto	Descrizione
IG0M910 (BLU)		Il manipolo (in due diversi modelli) permette il collegamento con alcuni modelli di elettrodo monouso sterile.
IG0M915 (VERDE)		<p>Il manipolo è sterilizzabile fino a 20 volte in autoclave a ciclo gomma [minimo 15 minuti, massimo 20 minuti a 121°C.</p> <p>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.</p>

3. ELETTRODI MONOPAZIENTE STERILI

Cliniporator deve essere utilizzato unitamente agli Elettrodi Monouso Sterili, dispositivi medici appositamente progettati da IGEA, che ne costituiscono la parte applicata. Gli elettrodi consentono l'applicazione dell'elettroporazione ai tessuti.

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 30 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-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-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).

Modello	Serie EGPS, Elettrodo Espandibile	Descrizione
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).
Modello	Serie EBPS	Descrizione
B-VS-SA		1 ago, 1 introduttore, 1 posizionatore, 1 cavo di connessione
B-VS-AB		1 ago, 1 introduttore, 1 posizionatore, 1 cavo di connessione
B-TS-SA		1 ago, 1 cavo di connessione
B-TS-AB		1 ago, 1 cavo di connessione
B-TS-SX		1 ago, 1 cavo di connessione
B-TS-AY		1 ago, 1 cavo di connessione

4. DATI TECNICI

Fabbricante	IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A Carpi, 41012, Italia Azienda con Sistema di Qualità certificato ISO 13485
Modello	EPS02
Nome commerciale	Cliniporator
Campo di utilizzo	Elettroporazione dei tessuti
Certificazione	Cliniporator è conforme ai requisiti del Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici MDR 2017/745, ed è marcato CE0051 sotto il controllo di IMQ. Cliniporator è conforme alle norme tecniche della serie EN60601 relative alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi elettromedicali.
Iscrizione al RDM	Numero iscrizione: 2593986 (versione ECT) 2694944 (versione FULL)
Classificazione CND	K0299: Dispositivi per elettrochirurgia - altri
Dimensioni	[larghezza x lunghezza x altezza]: 46 x 65x 156 cm
Peso complessivo	52 kg
Specifiche tecniche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canali in uscita: 7 ▪ Intervallo di commutazione tra ogni coppia di aghi < 60 ms ▪ Energia massimo per impulso [nominale]: 20 J ad alto voltaggio; 200 J a basso voltaggio.
Specifiche di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tensione: 115/230 VAC ▪ Frequenza: 50 – 60 Hz ▪ Potenza massima assorbita: 160 VA
Condizioni di esercizio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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, EN 60601-1-2.
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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EN 60601-1: Classe I BF ▪ MDR 2017/745: Classe IIb

MOD. EPS02ts Rev. 1.0 DATA: 04/12/2024