


SCHEMA TECNICA

ELETTRODI MONOUSO STERILI PER ELETTROPORATORI IGEA, SERIE VGD

Nome e indirizzo del fabbricante	IGEA S.p.A. Via Parmenide, 10/a Carpi (MO)
Tipo apparecchiatura	Elettrodo Monouso Sterile per Elettroporatori IGEA
Serie	Serie VGD
Classificazione Direttiva 93/42 EEC e s.m.i.	Classe IIa

Modello	Codice d'ordine	N° Iscrizione al RDM	Note	Modello	Codice d'ordine	N° Iscrizione al RDM	Note
VGD-1210T12	IG0E700	1373353	set da 6 pz	VGD-0830C12	IG0E730	1887627	set da 4 pz
VGD-1220T12	IG0E701	1373369	set da 6 pz	VGD-0840C12	IG0E731	1887628	set da 4 pz
VGD-1230T12	IG0E702	1373372	set da 6 pz	VGD-0810C16	IG0E732	1887629	set da 4 pz
VGD-1240T12	IG0E703	1373373	set da 6 pz	VGD-0820C16	IG0E733	1887630	set da 4 pz
VGD-1210T16	IG0E704	1373374	set da 6 pz	VGD-0830C16	IG0E734	1887632	set da 4 pz
VGD-1220T16	IG0E705	1373377	set da 6 pz	VGD-0840C16	IG0E735	1887633	set da 4 pz
VGD-1230T16	IG0E706	1373679	set da 6 pz	VGD-0810C20	IG0E736	1887635	set da 4 pz
VGD-1240T16	IG0E707	1373681	set da 6 pz	VGD-0820C20	IG0E737	1887637	set da 4 pz
VGD-1210T20	IG0E708	1373683	set da 6 pz	VGD-0830C20	IG0E738	1887639	set da 4 pz
VGD-1220T20	IG0E709	1373685	set da 6 pz	VGD-0840C20	IG0E739	1887640	set da 4 pz
VGD-1230T20	IG0E710	1373689	set da 6 pz	VGD-0810C24	IG0E740	1887641	set da 4 pz
VGD-1240T20	IG0E711	1373691	set da 6 pz	VGD-0820C24	IG0E741	1887645	set da 4 pz
VGD-1210T24	IG0E712	1373805	set da 6 pz	VGD-0830C24	IG0E742	1887648	set da 4 pz
VGD-1220T24	IG0E713	1373807	set da 6 pz	VGD-0840C24	IG0E743	1887649	set da 4 pz
VGD-1230T24	IG0E714	1373809	set da 6 pz	VGD-0810C12	IG0E744	1887650	set da 6 pz
VGD-1240T24	IG0E715	1373810	set da 6 pz	VGD-0820C12	IG0E745	1887651	set da 6 pz
VGD-1810T12	IG0E716	1373813	set da 6 pz	VGD-0830C12	IG0E746	1887653	set da 6 pz
VGD-1820T12	IG0E717	1373818	set da 6 pz	VGD-0840C12	IG0E747	1887654	set da 6 pz
VGD-1830T12	IG0E718	1373821	set da 6 pz	VGD-0810C16	IG0E748	1887655	set da 6 pz
VGD-1840T12	IG0E719	1373822	set da 6 pz	VGD-0820C16	IG0E749	1887656	set da 6 pz
VGD-1810T16	IG0E720	1373825	set da 6 pz	VGD-0830C16	IG0E750	1887658	set da 6 pz
VGD-1820T16	IG0E721	1373831	set da 6 pz	VGD-0840C16	IG0E751	1887659	set da 6 pz
VGD-1830T16	IG0E722	1373833	set da 6 pz	VGD-0810C20	IG0E752	1887661	set da 6 pz
VGD-1840T16	IG0E723	1373834	set da 6 pz	VGD-0820C20	IG0E753	1887662	set da 6 pz
VGD-1810T20	IG0E724	1373836	set da 6 pz	VGD-0830C20	IG0E754	1887664	set da 6 pz
VGD-1820T20	IG0E725	1373839	set da 6 pz	VGD-0840C20	IG0E755	1887665	set da 6 pz
VGD-1830T20	IG0E726	1373841	set da 6 pz	VGD-0810C24	IG0E756	1887666	set da 6 pz
VGD-1840T20	IG0E727	1373843	set da 6 pz	VGD-0820C24	IG0E757	1887667	set da 6 pz
VGD-0810C12	IG0E728	1887620	set da 4 pz	VGD-0830C24	IG0E758	1887668	set da 6 pz
VGD-0820C12	IG0E729	1887624	set da 4 pz	VGD-0840C24	IG0E759	1887669	set da 6 pz

Marche	
Classificazione CND	K0299 – Dispositivi per Elettrochirurgia Altri
Destinazione d'uso	L'elettrodo monouso Serie VGD è un dispositivo medico progettato per la trasmissione passiva di impulsi elettrici a tessuti. E' indicato per il trattamento tramite elettroporazione di tessuti molli, tessuti ossei e lesioni tumorali profonde e/o di grosse dimensioni.
Modalità di conservazione	L'elettrodo Serie VGD è fornito in confezione sterile; deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e in condizioni normali di temperatura e umidità relativa. La sterilità del dispositivo è garantita fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che l'involucro rimanga integro.
Condizioni di Smaltimento	ATTENZIONE! Smaltire tutti gli elementi che compongono l'elettrodo immediatamente dopo l'uso, seguendo per l'ago, le procedure previste per lo smaltimento di oggetti acuminati che sono venuti a contatto con sangue o liquidi biologici. Se gli elettrodi sono stati applicati al paziente non possono essere smaltiti come rifiuti urbani. Pericolo d'infezione per il personale addetto ai rifiuti!

SCHEMA TECNICA

ELETTRODI MONOUSO STERILI PER ELETTROPORATORI IGEA, SERIE VGD

Il dispositivo è fornito **sterile** e confezionato singolarmente in un blister in PETG sigillato con Tyvek®.

- Modalità di sterilizzazione utilizzata: Ossido di Etilene;
 - Periodo di validità: il periodo massimo di validità è pari a 60 mesi (5 anni)
- L'elettrodo è **monouso** e deve essere usato su un solo paziente, durante una sola sessione di trattamento, quindi smaltito.
Una volta aperta la confezione, l'elettrodo deve essere utilizzato o smaltito, essendo il **dispositivo non ri-sterilizzabile**.
L'elettrodo è prodotto e confezionato con materiali non contenenti **lattice di gomma**.



Il dispositivo è costituito principalmente da:

- **Ago:** Costituito da uno stiletto in acciaio AISI 304 centimetrato, un'impugnatura, uno stopper e un rivestimento parziale in materiale polimerico isolante (guaina). La parte distale dell'ago non rivestita costituisce la zona attiva del dispositivo (parte attiva). L'impugnatura ha la duplice funzione di facilitare la presa durante l'utilizzo e permettere il collegamento meccanico ed elettrico con il cavo. Lo stopper permette, se necessario, di limitare la profondità d'inserzione dell'ago.
- **Cavo:** Lungo circa 3 metri, termina da un lato con un connettore a spina, per la connessione all'elettroporatore, dall'altro con una boccola e un elemento che consente il fissaggio meccanico all'ago.
- **Distanziale:** In ogni confezione è presente un elemento dentellato, che può essere utilizzato dall'operatore per ottimizzare il posizionamento dell'ago.



Varianti di prodotto | Esistono diversi modelli di ago che permettono di ottimizzare il trattamento e devono essere scelti in base a localizzazione, tipo, profondità e dimensioni della lesione da trattare.

Descrizione dei possibili modelli
Mod.: VGD-aaxxZyy

aa: è il diametro dell'ago in mm: 0,8mm (Gauge 21), 1,2 mm (Gauge 18), 1,8 mm (Gauge 15);
xx: è la lunghezza della parte attiva in mm (10/20/30/40 mm);
Z: è il tipo di 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*

Set di 6 elettrodi ad ago VGD Diametro ago 0.8 mm (21 G) (TESSUTI MOLLI)	CARATTERISTICHE E CODICE D'ORDINE			
	LUNGHEZZA TOTALE AGO	LUNGHEZZA PARTE ATTIVA		
		20 mm	30 mm	40 mm
12 cm	-	-	-	
16 cm	-	-	-	
20 cm	Code IG0E737	Code IG0E738	-	
24 cm	-	-	-	

Set di 4 elettrodi ad ago VGD Diametro ago 0.8 mm (21 G) (TESSUTI MOLLI)	CARATTERISTICHE E CODICE D'ORDINE			
	LUNGHEZZA TOTALE AGO	LUNGHEZZA PARTE ATTIVA		
		20 mm	30 mm	40 mm
12 cm	-	-	-	
16 cm	-	-	-	
20 cm	Code IG0E753	Code IG0E754	-	
24 cm	-	-	-	

Set di 6 elettrodi ad ago VGD Diametro ago 1.2 mm (17 G) (TESSUTI MOLLI)	CARATTERISTICHE E CODICE D'ORDINE			
	LUNGHEZZA TOTALE AGO	LUNGHEZZA PARTE ATTIVA		
		20 mm	30 mm	40 mm
12 cm	Code IG0E701	Code IG0E702	-	
16 cm	-	Code IG0E706	Code IG0E707	
20 cm	-	Code IG0E710	Code IG0E711	
24 cm	-	Code IG0E714	-	

Set di 6 elettrodi ad ago VGD Diametro ago 1.8 mm (15 G) (OSSO)	CARATTERISTICHE E CODICE D'ORDINE			
	LUNGHEZZA TOTALE AGO	LUNGHEZZA PARTE ATTIVA		
		20 mm	30 mm	40 mm
12 cm	Code IG0E717	Code IG0E718	Code IG0E719	
16 cm	Code IG0E721	Code IG0E722	Code IG0E723	
20 cm	-	Code IG0E726	Code IG0E727	