

## SCHEMA TECNICA

### ELETTRODI MONOUSO STERILI PER ELETTROPORATORI IGEA, SERIE EPS

Nome e indirizzo del fabbricante	IGEA S.p.A. Via Parmenide, 10/a Carpi (MO)			
Tipo apparecchiatura	Elettrodi Monouso Sterile per Elettroporatori IGEA			
Serie	Serie EPS			
Classificazione Direttiva 93/42 EEC e s.m.i.	Classe IIA			
Marche				
Classificazione CND	K0299 – Dispositivi per Elettrochirurgia Altri			
Modelli e N° iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici (RDM)	Modello	N° Iscrizione al RDM	Modello	N° Iscrizione al RDM
	N-10-HG	238907/R	N-30-HG	50070/R
	N-10-4B	238955/R	N-30-4B	50084/R
	N-20-HG	49561/R	P-30-8B	50075/R
	N-20-4B	50081/R		
Destinazione d'uso	<p>Dispositivo medico per la trasmissione passiva d'impulsi elettrici a tessuti. Il dispositivo è indicato per il trattamento tramite elettroporazione di tessuti molli e lesioni tumorali superficiali. I dispositivi ad aghi sono indicati per il trattamento di tessuti localizzati a non più di 4 cm dal piano cutaneo o nelle mucose. I dispositivi a lamelle sono utilizzati per trattare porzioni di tessuti protrudenti o localizzati sul piano cutaneo.</p> <p>Il trattamento è eseguito utilizzando gli elettroporatori IGEA compatibili, unitamente al <b>manipolo</b> in dotazione all'elettroporatore.</p>			
Modalità di conservazione	<p>L'elettrodo deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e nelle seguenti condizioni ambientali: Temperatura: da 10 °C a 40 °C</p> <p>La sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che il doppio involucro rimanga integro.</p>			
Condizioni di Smaltimento	<p>Smaltire gli elettrodi immediatamente dopo l'uso, seguendo 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. <b>Pericolo d'infezione</b> per il personale addetto ai rifiuti!</p>			
<p>Il dispositivo è commercializzato in forma <b>sterile</b> e confezionato singolarmente in una doppia busta in carta / accoppiato idonea alla sterilizzazione a raggi gamma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità di sterilizzazione utilizzata: <b>Irraggiamento a raggi Gamma.</b></li> <li>- Periodo di validità: periodo massimo di utilizzo è pari a 60 mesi (5 anni)</li> </ul> <p>L'elettrodo è <b>monouso</b> 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 <b>il dispositivo non ri-sterilizzabile.</b></p> <p>L'elettrodo è prodotto e confezionato con materiali non contenenti <b>lattice di gomma.</b></p>				
<p>L'elettrodo Serie EPS, è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una base plastica su cui sono fissati <b>aghi</b> o <b>lamelle</b> in acciaio AISI 304 che costituiscono la zona attiva che veicola gli impulsi elettrici nella zona di trattamento. La parte inferiore della base plastica consente la connessione col manipolo dell'elettroporatore IGEA.</li> <li>- Un cappuccio protettivo, avvitato sulla base in plastica, al fine di coprire e proteggere le parti metalliche.</li> </ul>				



**SCHEDA TECNICA**  
**ELETTRODI MONOUSO STERILI PER ELETTROPORATORI IGEA, SERIE EPS**

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.	
Modello	Codice ordine set da 5 elettrodi	Descrizione dell'elettrodo	Manipolo compatibile Codice ordine
N-10-HG	IG0E100	Configurazione esagonale ad ago ( <b>Needles; Hexagonal</b> ), lunghezza <b>10</b> mm, separazione tra aghi vicini 7 mm, manipolo verde ( <b>Green</b> )	MANIPOLO VERDE IG0M915 (Cliniporator mod. EPS02 – VGP02) IG0M965 (Cliniporator mod. EPS01)
N-20-HG	IG0E102	Configurazione esagonale ad ago ( <b>Needles; Hexagonal</b> ), lunghezza <b>20</b> mm, separazione tra aghi vicini 7 mm, manipolo verde ( <b>Green</b> )	
N-30-HG	IG0E104	Configurazione esagonale ad ago ( <b>Needles; Hexagonal</b> ), lunghezza 30 mm, separazione tra aghi vicini 7 mm, manipolo verde ( <b>Green</b> )	
N-10-4B	IG0E150	Configurazione lineare ad ago ( <b>Needles</b> ), lunghezza <b>10</b> mm, separazione tra file di aghi <b>4</b> mm, manipolo blu ( <b>Blue</b> )	MANIPOLO BLU IG0M910 (Cliniporator mod. EPS02 – VGP02) IG0M960 (Cliniporator mod. EPS01)
N-20-4B	IG0E152	Configurazione lineare ad ago ( <b>Needles</b> ), lunghezza <b>20</b> mm, separazione tra file di aghi <b>4</b> mm, manipolo blu ( <b>Blue</b> )	
N-30-4B	IG0E154	Configurazione lineare ad ago ( <b>Needles</b> ), lunghezza <b>30</b> mm, separazione tra file di aghi <b>4</b> mm, manipolo blu ( <b>Blue</b> )	
P-30-8B	IG0E251	Configurazione lineare a lamella ( <b>Plates</b> ), Lunghezza <b>30</b> mm, separazione tra lamelle <b>8</b> mm, manipolo blu ( <b>blue</b> )	

