

| | |
|--|--|
| 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 EPSGun |
| Classificazione Direttiva 93/42 EEC e s.m.i. | Classe IIA |
| Marcature |  |
| Classificazione CND | K0299 – Dispositivi per Electrochirurgia Altri |
| Modelli e N° iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici (RDM) | Modello N° Iscrizione al RDM |
| | G-30-L2 2033728 |
| | G-30-L4 2033749 |
| Destinazione d'uso | Dispositivo medico per la trasmissione passiva d'impulsi elettrici a tessuti. Il dispositivo (in seguito chiamato anche "elettrodo") è indicato per il trattamento, tramite elettroporazione, di tessuti molli e lesioni tumorali superficiali. Il dispositivo è indicato per il trattamento di tessuti localizzati a non più di 3 cm dal piano cutaneo o nelle mucose. Il trattamento è eseguito utilizzando gli elettroporatori IGEA compatibili, unitamente all' Impugnatura . |
| Modalità di conservazione | L'Elettrodo è fornito in confezione sterile. 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. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che il doppio involucro rimanga integro. |
| Condizioni di Smaltimento | 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. Pericolo d'infezione per il personale addetto ai rifiuti! |

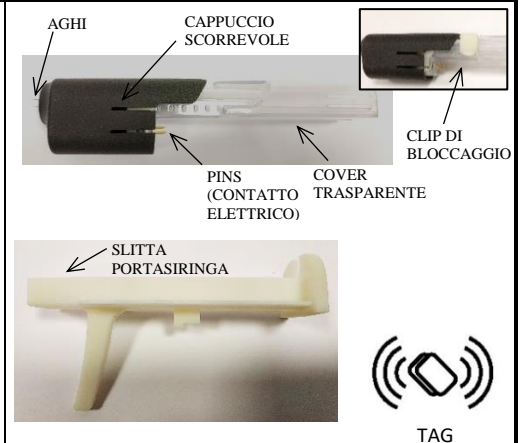
Il dispositivo è commercializzato in forma **sterile** e confezionato singolarmente in una doppia busta in carta / accoppiato idonea alla sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO).

- Modalità di sterilizzazione utilizzata: **Ossido di Etilene (ETO)**.
 - Periodo di validità: periodo massimo di utilizzo 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**.



L'elettrodo Serie EPSGun, è costituito da:

- Una parte invasiva costituita da una serie di **aghi** (diametro di 0.45 mm) in configurazione geometrica lineare. Gli aghi sono alloggiati all'interno di un **cappuccio scorrevole**, protetto da una **clip di bloccaggio** che previene movimenti indesiderati dell'elemento durante il trasporto e la movimentazione. La clip di bloccaggio deve essere rimossa prima dell'uso del dispositivo. Attraverso gli appositi **pins** è possibile connettere il dispositivo all'accessorio (impugnatura) previsto.
- Una **slitta portasiringa**: che consente di combinare l'Elettrodo con una siringa compatibile (non inclusa).
- Una etichetta RFID (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) posta sulla busta esterna della confezione, dispositivo a radiofrequenza (Tag) per il riconoscimento e l'attivazione dell'Elettrodo.



| Varianti di prodotto | | Esistono diversi modelli 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 | Accessorio compatibile Codice ordine |
| G-30-L2 | IGOE202 | EPSGun (G), Lunghezza massima degli aghi 30 mm (30). Configurazione lineare (Linear), costituita da due aghi (2) distanziati tra di loro di 4 mm. | Impugnatura IGOM920 |
| G-30-L4 | IGOE204 | EPSGun (G), Lunghezza massima degli aghi 30 mm (30). Configurazione lineare (Linear), costituita da quattro aghi (4) distanziati tra di loro di 4 mm. | |

