



## Sommario

1. Descrizione ed utilizzo di Cliniporator <i>VITAE</i> .....	2
2. Accessori .....	2
3. Elettrodi monopazienti 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 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)	2 ÷ 80 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	[1, 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 tramite Accusync 42 R-Wave Trigger (Opzionale) o dispositivo con uguali caratteristiche.		


## 2. ACCESSORI

Codice	Aspetto	Descrizione
IGOM910 (blu) IGOM915 (verde)		Il manipolo (in due diversi modelli) permette il collegamento con alcuni modelli di elettrodo monouso sterile utilizzabili nella sezione PRESET. <b>Il manipolo è sterilizzabile fino a 20 volte in autoclave a ciclo gomma [minimo 15 minuti, massimo 20 minuti a 121°C];</b> Sterilizzazioni effettuate in modo non conforme alle specifiche possono logorare il manipolo e pregiudicare l'efficienza in tempi inferiori a quanto indicato dal fabbricante, che declina qualsiasi responsabilità.



### 3. ELETTRODI MONOPAZIENTI 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

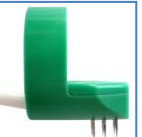

Codice	Elettrodo serie VGD	Descrizione
VGD-aaxxTyy		<p><b>aa</b> è il diametro dell'elettrodo nella zona attiva (1,2/1,8 mm);  <b>xx</b> è la lunghezza della parte attiva (10/20/30/40 mm);  <b>T</b> è il tipo di punta (Trocar);  <b>yy</b> è la lunghezza totale dell'elettrodo (12/16/20/24* cm).</p> <p style="text-align: right;"><small>*La lunghezza 24 cm è solo per i modelli VGD-12xxTyy</small></p>

#### ELETTRODI UTILIZZABILI NELLA SEZIONE PRESET

Codice	Elettrodo ad Ago	Descrizione
N – 10 – HG		Aghi [N], lunghezza 10 mm [10], configurazione esagonale [H], manipolo verde [G]
N – 20 – HG		Aghi [N], lunghezza 20 mm [20], configurazione esagonale [H], manipolo verde [G]
N – 30 – HG		Aghi [N], lunghezza 30 mm [30], configurazione esagonale [H], manipolo verde [G]
N – 10 – 4B		Aghi [N], lunghezza 10 mm [10], configurazione lineare [4], manipolo blu [B]
N – 20 – 4B		Aghi [N], lunghezza 20 mm [20], configurazione lineare [4], manipolo blu [B]
N – 30 – 4B		Aghi [N], lunghezza 30 mm [30], configurazione lineare [4], manipolo blu [B]

Codice	Elettrodo a Pacchetta	Descrizione
P – 30 – 8B		Placchette [P], lunghezza 30 mm [30], configurazione lineare [8], manipolo blu [B]

Codice	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]

Codice	Elettrodo Indossabile FINGER	Descrizione
F-05-OR		Configurazione Finger [F], aghi ortogonali [OR], lunghezza 5 mm [05].
F-10-OR		Configurazione Finger [F], aghi ortogonali [OR], lunghezza 10 mm [10].
F-05-LG		Configurazione Finger [F], aghi longitudinali [LG], lunghezza 5 mm [05]
F-10-LG		Configurazione Finger [F], aghi longitudinali [LG], lunghezza 10 mm [10]

4. DATI TECNICI

<b>Fabbricante</b>	IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A Carpi, Modena. Azienda con Sistema di Qualità certificato ISO 13485
<b>Modello</b>	<b>VGP02</b>
<b>Nome commerciale</b>	<b>Cliniporator VITAE</b>
<b>Campo di utilizzo</b>	Elettroporazione dei tessuti
<b>Certificazione</b>	Cliniporator VITAE è conforme ai requisiti richiesti dalle normative IEC60601-1 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.
<b>Iscrizione al RDM</b>	Numero iscrizione: 425494/R
<b>Dimensioni</b>	[larghezza x lunghezza x altezza]: 52 x 71 x 152 cm
<b>Peso complessivo</b>	85 kg
<b>Specifiche tecniche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Canali in uscita: 6 per sezione CUSTOM, 7 per sezione PRE-SET</li> <li>▪ Energia massima per impulso [nominale]: 2 J per la sezione PRE-SET, 15 J per la sezione CUSTOM</li> </ul>
<b>Specifiche di alimentazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tensione interruttore principale: 115/230 VAC</li> <li>▪ Frequenza interruttore principale: 50 / 60 Hz</li> <li>▪ Potenza in ingresso massima: 280 VA</li> </ul>
<b>Condizioni di esercizio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente da 10 a 40 °C</li> <li>▪ Umidità relativa dal 30% al 75%</li> <li>▪ Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa</li> </ul>
<b>Compatibilità elettromagnetica</b>	Conforme ai requisiti richiesti dalle normative EN60601-1, EN60601-1-2.
<b>Trasporto e immagazzinamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente: da -20 a +50 °C</li> <li>▪ Umidità relativa: dal 10% al 90%</li> <li>▪ Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa</li> </ul>
<b>Classificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EN 60601-1: Protezione da rischi elettrici: Classe I, Gradi di protezione da rischi elettrici: BF</li> <li>▪ MDD 93/42 CEE: IIb</li> </ul>

IGEA/I010/05/16