

Scheda tecnica - Technical data sheet

Vblock – AGO PER BLOCCO PARACERVICALE UTERINO

DESCRIZIONE

Il dispositivo è stato studiato e realizzato per l'esecuzione semplice, sicura, affidabile ed efficace del blocco paracervicale uterino.

E' essenzialmente costituito da:

- Impugnatura alla cui estremità prossimale trova posto un meccanismo a slitta per la fuoriuscita precisa e sicura dell'ago; la fuoriuscita completa dell'ago viene segnalata dalla comparsa di un marker rosso (questo marker è nascosto dalla slitta allorché la stessa si trova in posizione di riposo); la retrazione dell'ago viene effettuata azionando l'apposito tasto collocato in posizione opposta alla slitta.
- Cannula in acciaio all'interno della quale trova posto l'ago per l'esecuzione della procedura. L'estremità distale di tale cannula termina con una protezione sferoidale la cui funzione è quella di essere punto di contatto e di fermo, atraumatico, con il fornice vaginale;
- Ago da 20 G a punta obliqua. La fuoriuscita dell'ago dalla sferoide terminale (comparsa del marker rosso) è di 4 mm;
- Prolunga in PVC flessibile, antikinking, lunga 200 mm, terminante con connessione Luer lock femmina munita di tappino.

Vblock – UTERINE PARACERVICAL BLOCK NEEDLE

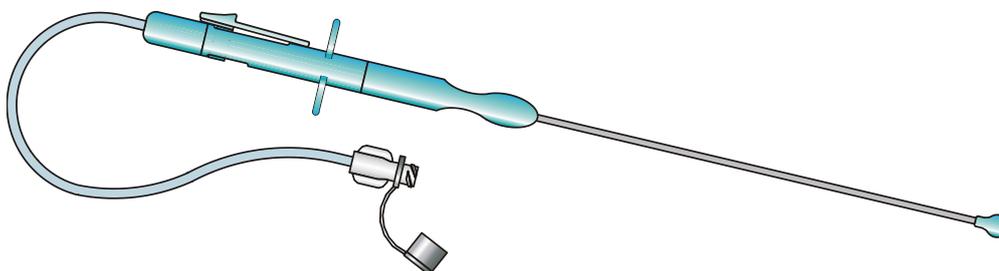
DESCRIPTION

Device designed and realized for an easy, safe, reliable and successful execution of the uterine paracervical block.

It consists of:

- a handle at the proximal end of which a slide mechanism is placed to permit a safe and precise release of the needle tip outside a protective sheath; a red marker indicates the right and definitive release of the needle tip (this marker is hidden by the slide mechanism when at rest). The needle tip will return inside the protective sheath pushing the button placed just at the opposite side of the slide mechanism.
- A stainless steel cannula (protective sheath) inside which the needle to perform the procedure is placed. The distal end of this cannula presents a protective plastic ball, so it is possible to ensure a steady and atraumatic contact with the junction of the cervix and the vagina
- 20 Ga, oblique tip stainless steel needle. The release of the needle tip outside the protective plastic ball is 4 mm (and the red marker appears)
- PVC, extension line, 200 mm. length with female Luer lock and cap.

SCHEMA TECNICO



TECHNICAL SCHEME

VARIANTI

Codice Order number	Diametro ago Needle size	Lunghezza totale (esclusa estensione) Total Length (extension excluded)	Lunghezza estensione Extension length	Q.tà per confezione Package q.ty
2PB02N	20 Ga (0,89 mm.)	270 mm.	200 mm.	10

MODELS

PROCESSO PRODUTTIVO

Tutte le fasi di realizzazione del dispositivo sono realizzate in ambiente qualificato a carica particellare e microbiologica controllata in accordo con le norme ISO 14644 (camera bianca in classe ISO 8). Tutti i processi sono realizzati in accordo a procedure di sistema qualità certificato ISO13485 dal TÜV SÜD.

CONTROLLO QUALITA'

Sistematici controlli di qualità sono attuati a vari livelli: accettazione materie prime/componenti, processo di produzione, sterilizzazione e rilascio finale del prodotto in accordo con le procedure di sistema qualità.

MANUFACTURING PROCESS

All Phases of the manufacturing process are carried out in a qualified and controlled environmental both for particulates and microbiological specifications according to ISO 14644. (Class ISO 8 clean room). All the process are conducted according to approved quality system procedures, ISO13485 certified by TÜV SÜD.

QUALITY CONTROL

Systematical quality controls are performed at different levels: raw material/components income, manufacturing process, sterilization process and final product release according to approved quality system procedures.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione tramite ossido di etilene (EtO).
Processo validato secondo norma ISO11135-1.

VITA DEL PRODOTTO

36 Mesi (3 anni). Il prodotto è monouso non risterilizzabile.

RESIDUO EtO

Conforme allo standard internazionale armonizzato ISO10993-7.

BIOCOMPATIBILITA'

Tutti i materiali di realizzazione sono conformi ai requisiti delle norme ISO 10993-1 / USP Class VI.
Il prodotto è privo di LATTICE.

COMPATIBILITA' CON ALTRE SOSTANZE

Il prodotto è compatibile con le sostanze cui è destinato ad entrare in contatto nella pratica d'uso.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento validato secondo lo standard internazionale armonizzato ISO11607
CONFEZIONAMENTO DI STERILITA': Busta in PE/carta 75X650 mm. termo saldata
CONFEZIONAMENTO MULTIPLIO: Astuccio in cartone 80x80x600 mm.

ETICHETTATURA

DATI DI IDENTIFICAZIONE: fabbricante, codice prodotto, descrizione del prodotto, lotto di produzione e quantità contenuta, data di scadenza del prodotto, sono riportati sulle etichette per ciascun livello di confezionamento.
I simboli utilizzati sono quelli previsti dalla norma internazionale armonizzata EN ISO 15223-1.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso smaltire il dispositivo in base alle norme applicabili in vigore nel paese di utilizzo e secondo le procedure in atto presso il centro utilizzatore. I materiali di cui è composto il dispositivo sono specificati nella sezione "descrizione".

REQUISITI NORMATIVI

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIa conforme alla direttiva 93/42 EEC, al D.Lg. 46/97 e loro aggiornamenti
Codice CND: A010302
Numero di repertorio Ministero della Salute Italiano: 74674/R

FABBRICANTE

Bioengineering Laboratories Srl
Viale Brianza 8 - 20821 Meda (MB)
Tel. +39 0317377737 - Fax. +39 031730467
e-mail. bel@bioengineeringlab.com

STERILIZATION METHOD

Sterilized by ethylene oxide (EtO).
ISO11135-1 validated process.

SHELF LIFE

36 month (3 years). The device is single use not resterilizable.

EtO RESIDUAL

In conformity to harmonized international standard ISO10993-7

BIOCOMPATIBLY

All the materials used for manufacturing are in compliance with ISO 10993-1 / USP Class VI requirements.
The device is LATEX FREE.

COMPATIBILITY WITH OTHER SUBSTANCES

The device is compatible with the substances intended to come into contact during the normal use.

PACKAGING

Packaging validated in according to harmonized international standard ISO11607
STERILITY PACKAGING: PE/medical paper 75X650 mm. heat sealed pouch.
SHELF PACKAGING: Cardboard 80x80x600 mm. box.

LABELLING

IDENTIFICATION DATA: complete manufacturer address, product code, product description, manufacturing lot number, expiry date and quantities are on the label for each packaging level.
International symbol from EN ISO 15223-1 harmonized international standard are used.

DISPOSAL

After use, dispose the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use and according to standard procedures in use at the user site. The materials composing the device are specify in the above "description" section.

REGULATORY REQUIREMENTS

The product is a class IIa medical device and complies to the directive 93/42 EEC, to the Italian D.Lg. 46/97 and their updates
CND code: A010302
Italian Ministry of Health's register number: 74674/R

MANUFACTURER

Bioengineering Laboratories Srl
Viale Brianza 8 - 20821 Meda (MB) - Italy
Tel. +39 0317377737 - Fax. +39 031730467
e-mail. bel@bioengineeringlab.com