



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**SCALP VEIN SET PSV NIPRO
AGO A FARFALLA / BUTTERFLY NEEDLE**



Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso

Produttore e Luogo di produzione:

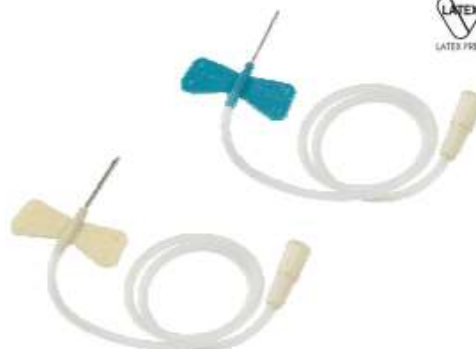
Produttore: Nipro Corporation, Giappone. Luogo di produzione
Tailandia (Nipro Thailand Corporation Limited).

Rappresentante Europeo: Nipro Europe N.V., Zaventem -
Belgio.

Classificazione: Dispositivo Medico di classe IIa, marchio CE
0123 ai sensi della Direttiva
Comunitaria 93/42/CEE.

Destinazione d'uso: venipuntura e successiva aspirazione o
iniezione di fluidi dal / nel Sistema vascolare.

Codice CND: A010102



Manufacturer, classification and Intended Use

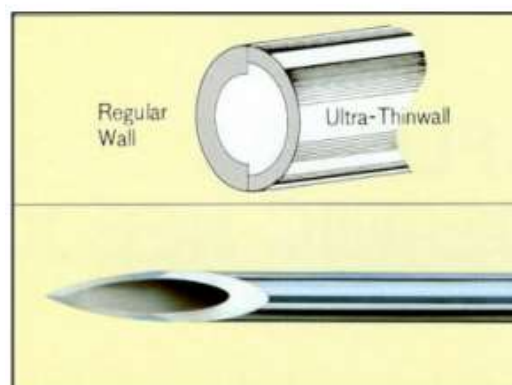
Producer and Production place:

*Producer: Nipro Corporation, Japan. Place of production
Thailand (Thailand Nipro Corporation Limited).*

European representative: Nipro Europe N.V., Zaventem -
Belgium.

*Classification: Medical device Class IIa CE mark 0123 in
accordance with 93/42 / EEC Directive.*

*Intended use: venipuncture and subsequent aspiration or
injection of fluids from / into the vascular system.*



Caratteristiche/ Features:

Il modello di ago a farfalla (Scalp Vein Set) di Nipro assicura un'eccellente venipuntura con la minima resistenza alla penetrazione e la massima sicurezza dell'operatore. Il design unisce la sicurezza con una praticità d'uso semplice e sicura.

The Nipro needle butterfly (Scalp Vein Set) ensures excellent venipuncture with minimal resistance to penetration and maximum operator safety. The design combines safety with a simple and safe use practicality.

- **Ago** in acciaio inox a parete sottile, levigato ad ultrasuoni, siliconatura interna ed esterna, speciale affilatura ad ultrasuoni "lancet point" a triplice sfaccettatura per assicurare una puntura atraumatica. Dotato di copriago in plastica trasparente.
 - *Stainless Steel needle thin, polished wall ultrasound, internal and external silicone coating, specially ground ultrasonic "lancet point" triple facet to ensure atraumatic puncture. Featuring clear plastic needle cover.*

Tubo in PVC di grado medicale (DEHP-free) non tossico, flessibile e privo di memoria per evitare arricciamento (effetto cobra), dimostra una biocompatibilità superiore ed elimina il rischio di strozzature o rotture. Il tubo è lungo 300mm con volume (priming) pari a 0,44ml – 0,47ml. Nella parte terminale è presente un attacco luer lock femmina in accordo a EN-1707, Ansi/Hima MD 70.1, munito di tappo a perfetta tenuta (su richiesta anche raccordo luer con tappino).

• *Tube in PVC, medical grade (DEHP-free) non-toxic, flexible and no memory to avoid curling (cobra effect), demonstrates superior biocompatibility and eliminates the risk of bottlenecks or breakages. The tube is 300mm long with volume (priming) of 0,44ml - 0,47ml. At the end is a female luer lock in accordance with EN-1707, ANSI / HIMA MD 70.1, equipped with leak-proof cap (on request luer connectors with cap).*

- **Alette** di fissaggio laterali in PVC (DEHP-free), ampie, flessibili, con grip antiscivolo e tacche a incastro, che offrono un'eccellente presa; sono dotate di codice colore per una rapida ed

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

univoca identificazione della misura dell'ago in accordo. La misura dell'ago e la marca sono inoltre stampigliate sulle alette stesse.

- *Wings in PVC (DEHP-free), large, flexible, non-slip grip and interlocking notches, which provide an excellent grip; They are equipped with color-coded for quick and unambiguous identification of the needle size in accordance. The needle size and brand are also stamped on the wings.*
- Dispositivo latex-free e DEHP-free. /• *Device-latex free and DEHP-free.*
- **Sterilizzazione e Validità:** sterilizzati in conformità, ad Ossido di Etilene; validità 60 mesi.
• *Sterilization and Validity: sterilized in accordance with, ethylene oxide; validity of 60 months.*
- **Confezionamento e Modalità di conservazione:** Confezionamento individuale in blister, raccolti in scatole da 50 pezzi ed in imballi da 500 pezzi. Sul singolo blister, sulla scatola da 50 pezzi e sull'imballo sono riportate tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del prodotto, anche in lingua italiana oppure sotto forma di pittogrammi conformi alle norme EN 980, tra le quali: descrizione del contenuto, quantità, misura dell'ago, numero di lotto, data di scadenza, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, indicazione di prodotto monouso, identificazione del produttore e del rappresentante europeo, marchio CE 0123. I prodotti devono essere conservati in ambienti asciutti e lontani da fonti di calore ad una temperatura compresa tra i 5 ed i 45°C.
• *Packaging and Storage: Packed in individual blister, collected in boxes of 50 pieces and packages of 500 pieces. On the single blister, carton of 50 pieces and the packaging contains all the information needed for rapid and unambiguous identification of the product, even in English or in the form of pictograms in compliance with EN 980, including: content description, quantity, needle size, lot number, expiration date, indication of sterile product and the method of sterilization, an indication of disposable product, manufacturer's representative and the European CE mark 0123. The products should be stored in dry areas and away from heat sources at a temperature comprised between 5 and 45 °C.*
- **Caratteristiche chimico-fisiche /** *Physical and chemical characteristics:*

Componente	Materiale/Material	Component
Cannula ago	Acciaio inox / <i>Stainless Steel</i>	<i>Cannula August</i>
Alette, cono ago, tubo catetere	PVC, DEHP-Free	<i>Wings, needle cone, catheter tube</i>
Protettore ago, tappo luer-lock	Polipropilene/ <i>Polypropylene</i>	<i>Needle protector, cap, luer-lock</i>
Raccordo luer-lock	ABS	<i>Luer-lock connector</i>
Collante cannula/alette	Colla epossidica / <i>Epoxy adhesive</i>	<i>Glue tube / wings</i>

- **Codici (Ref.) e confezionamento /** *Codes (Ref.) and packaging:*

Codice/Code		RDM	Colore/Color	Misura dell'ago	Lungh. Ago	Lungh. Tubo / Length. Tube	Flusso/ Flow ml/min	Scatola Pezzi/ Box pcs
Biosigma REF	Fabbricante/ Manufacturer							
BSS250	<i>PSV21ET</i>	226446/R	Verde / green	21 G (0,8mm)	3/4" (19mm)	12" (30 cm)	26.6	100
BSS251	<i>PSV23ET</i>	226449/R	Azzurro / Light blue	23 G (0,6mm)			9.2	100
BSS252	<i>PSV25ET</i>	226450/R	Arancio/ Orange	25 G (0,5mm)			4.3	100