

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****SAFETOUCH PSV WINGED NEEDLE SET WITH SAFETY DEVICE
AGO A FARFALLA CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE**

Rev.06 del 18/05/2016

Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso**Produttore e sede produttiva:**

Produttore: Nipro Corporation, Giappone.

Luogo di produzione: Thailandia (Nipro Thailand Corporation Limited).

Rappresentante Europeo: Nipro Europe N.V. Belgio.**Classificazione:** Dispositivo Medico di classe IIa, marchio CE 0123 ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.**CND:** A010199**Repertorio:** vedere tabella Codici e confezionamento.**Destinazione d'uso:** venipuntura e successiva aspirazione o iniezione di fluidi dal / nel Sistema vascolare.**Conformità:****Prodotto:**

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- Aghi ipodermici sterili conformi alla norma ISO 7864;
- Cannula dell'ago in acciaio inox per la produzione di dispositivi medici: ISO 9626;
- Progettati in conformità alle norme armonizzate per garantire una completa connessione ad altri dispositivi, a condizione che gli altri dispositivi siano anch'essi conformi alle norme armonizzate come EN-1707, ANSI/HIMA MD 70.1;
- La codifica colore per l'identificazione è conforme alle norme ISO 6009;
- Dispositivo medico dotato di meccanismo di sicurezza contro punture accidentali conforme ai requisiti ISO23908;
- EN980 / ISO15223-1;
- Sterilizzazione conforme: ISO11135-1/ISO11135/EN556-1/F.U.;
- Atossicità/Biocompatibilità testata in accordo alle norme ISO 10993;
- F.U. ed. corrente.

Produzione:

- ISO 13485;
- Certificazione Ambientale ISO14001;
- Politica Ambientale conforme ISO14001-140021/4/5;
- Codice comportamentale (Codice Etico) conforme OHSAS 18001 e D.Lgs. 231/2001.

Manufacturer, classification and Intended Use**Producer and production location:**

Producer: Nipro Corporation, Japan.

Production place: Thailand (Nipro Thailand Corporation Limited).

European representative: Nipro Europe N.V. Belgium.**Classification:** Medical device Class IIa CE mark 0123 in accordance with the European Directive 93/42/EEC.**Intended use:** venipuncture and subsequent suction or injection of fluids from / into the vascular system.**Compliance:****Product:**

- EU Directive 93/42 / EEC;
- sterile hypodermic needles in accordance with ISO 7864;
- stainless steel needle cannula for the production of medical devices: ISO 9626;
- Designed in accordance with the harmonized standards to ensure a complete connection to other devices, provided that the other devices that they also comply with harmonized standards as EN 1707, ANSI / HIMA MD 70.1;
- The color coding for identification complies with ISO 6009;
- Medical device equipped with a safety mechanism against accidental punctures in compliance with the ISO23908 requirements;
- EN980 / ISO15223-1;
- complies Sterilization: ISO11135-1 / ISO11135 / EN556-1 / F.U. ;
- Non-toxic / Biocompatibility tested in accordance with ISO 10993;
- F.U. current ed.

Production:

- ISO 13485;
- Environmental Certification ISO14001;
- Environmental Policy compliant ISO14001-140021 / 4/5;
- Code of Conduct (Code of Ethics) according OHSAS 18001 and Legislative Decree no. 231/2001.



**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****Caratteristiche/ Characteristics:**

» Il nuovo modello di ago a farfalla con **dispositivo di protezione SafeTouch** Nipro assicura un'eccellente venipuntura con minima resistenza alla penetrazione e massima sicurezza dell'operatore. Il design unisce la sicurezza con una praticità d'uso semplice, intuitiva e sicura.

» *The new model butterfly needle with protection **SafeTouch** Nipro ensures excellent venipuncture with a minimum resistance to penetration and maximum operator safety. The design combines safety with a simple practical use, intuitive and safe.*

» **L'ago** in acciaio inox, è a parete ultrasottile, levigato ad ultrasuoni, siliconatura interna ed esterna, speciale affilatura ad ultrasuoni "lancet point" a triplice sfaccettatura per assicurare una puntura atraumatica. L'ago è di robustezza tale che anche se piegato a 90° e riportato in posizione originale non perde le proprie caratteristiche funzionali;

» *The stainless steel **needle**, is in ultra-thin wall, honed ultrasonic, internal and external siliconizing, special sharpening ultrasonic "Lancet Point" triple facet to ensure an atraumatic puncture. The needle is of such strength that even if bent 90° and returned to the original position does not lose their functional characteristics;*

» **Dispositivo di protezione SafeTouch:** dopo l'uso, il corpo dell'ago scorre coassialmente all'ago, ricoprendolo completamente ed irreversibilmente;

» **Protector Safe Touch:** after use, the needle body runs coaxially to the needle, covering it completely and irreversibly;

» **Il tubo** in flessibile PVC (DEHP-free) di grado medicale, privo di memoria, dimostra una biocompatibilità superiore ed elimina il rischio di strozzature o rotture.

» *The tube in flexible PVC (DEHP-free) medical grade, without memory, shows a higher biocompatibility and eliminates the risk of bottlenecks or breakages.*

» **Le alette ampie e** flessibili offrono un'eccellente presa e sono dotate di codice colore per una rapida ed univoca identificazione della misura dell'ago. La misura dell'ago e la marca sono inoltre stampigliate sulle alette stesse;

» *The spacious and flexible **wings** provide an excellent grip and are color coded for quick and unique identification of the needle size. The needle size and brand are also stamped on the same wings;*

» **Sterilizzazione e Validità:** sterilizzati ad Ossido di Etilene, validità 60 mesi.

» **Sterilization and Validity:** sterilized with Ethylene Oxide, validity 60 months.

**Caratteristiche del Meccanismo di Sicurezza SafeTouch:**

- Sistema di sicurezza irreversibile: una volta attivato, il sistema di protezione è irreversibile e copre completamente l'ago, assicurando protezione da punture accidentali agli operatori e agli addetti per lo smaltimento del prodotto. L'ago resta incapsulato all'interno del dispositivo di sicurezza grazie al particolare design del prodotto. Anche se sollecitato da urti o forzato, l'ago non esce dal dispositivo di protezione. Anche in caso di rottura del sistema, voluta o accidentale, l'ago rimane comunque incapsulato;

- Sistema di Sicurezza non rimovibile: a differenza di molti aghi a farfalla di sicurezza disponibili sul mercato, il sistema di sicurezza degli aghi Nipro SafeTouch è parte integrante del dispositivo, non un accessorio premontato. Per tale motivo non può essere rimosso né prima né dopo l'attivazione.

- Attivabile con una sola mano: la seconda mano è libera per esercitare una pressione digitale sull'area della venipuntura dopo estrazione dell'ago, come da protocollo in uso;

- L'attivazione del meccanismo di sicurezza è confermata da un "click";

- Il dispositivo di sicurezza non interferisce con l'utilizzo del dispositivo: Al fine di fornire il massimo comfort al paziente il dispositivo di sicurezza prima dell'attivazione non limita in alcun modo il campo visivo e di azione dell'operatore;

- Il dispositivo di sicurezza è facile ed intuitivo, maneggevole e pratico;

- Il design permette un utilizzo del tutto affine al dispositivo non protetto tradizionale.

Features of the mechanism SafeTouch Security:

- *Stop Security System: once activated, the protector device is irreversible and covers completely the needle, ensuring protection against accidental punctures to the operators and employees for product disposal. The needle is encapsulated inside of the protector device thanks to the special design of the product. Even when driven by shocks or forced, the needle does not come from the protector device. Even in case of system failure, deliberate or accidental, the needle remains encapsulated in the protector device;*

- *Non-removable security system: unlike many safety butterfly needles available on market, the security system of the needles Nipro SafeTouch is an integral part of the device, not a pre-assembled accessory. For this reason it can not be removed either before or after activation. - Can be activated with only one hand: the second hand is free to exert digital pressure on the area of the venipuncture after extraction of the needle, as per protocol in use;*

- *The activation of the safety mechanism is confirmed by a "click";*

- *The security device does not interfere with the use of the device: In order to provide maximum comfort to the patient before activating the safety device does not in any way limit the field of vision and action from the operator;*

- *The safety device is easy and intuitive, handy and practical;*

- *The design of the protector device allows use much akin to traditional nonprotected device.*



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail info@biosigmaeu.com |
<http://www.biosigma.it> | <http://www.biosigma.com> |

M521D

Rev. 27/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



Istruzioni per l'uso del sistema di protezione / Instructions for use of the protection system:

1. Tenere ben fermo il dispositivo contro la cute;
Keep firm the device against the skin;
2. tramite pressione laterale sulla zona prossimale del dispositivo (parte zigrinata hub) attivare il sistema di protezione;
by lateral pressure on the proximal region of the device (knurled hub) to activate the protection system;
3. fare arretrare completamente la sezione prossimale del dispositivo: l'ago si ritrae completamente dentro al corpo del dispositivo stesso.
move back completely proximal section of the device: the needle fully retracts into the body of the device itself.

4. quando l'ago è completamente ritratto si attiva il sistema di bloccaggio, con scatto avvertibile acusticamente e meccanicamente.

when the needle is fully retracted is activated the locking system, with perceived "click" acoustically and mechanically.

Per maggiori specifiche e modalità d'impiego vedere istruzioni fornite a corredo del dispositivo.

For more specifications and instructions for use see the instructions provided with the device.

» **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 e ISO15223-1, 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.

Per garantire una buona stabilità nel tempo, si consiglia di stoccare i prodotti in ambienti asciutti e lontani da fonti di calore ad una temperatura compresa tra i 5 ed i 45°C.

» **Packaging:** 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 Italian 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 method sterilization, indication of disposable product, manufacturer's representative and the European CE mark 0123. To ensure a good stability over time, it is recommended to store products in dry and away from heat sources at a temperature comprised between 5 and 45 ° C.

CODICI E CONFEZIONAMENTO/ CODES AND PACKAGING:

Cod. Biosigma Biosigma Ref	Cod. Nipro Nipro Ref.	Repertorio Repertory	Colore/Color	Ago/ Needle	Tubo/Tubing	Scatola/Box
BV100	PSVSF19G	4102/R	Beige	19 G x ¾" (19mm)	30 cm	50 pz/pcs
BV101	PSVSF21G	4633/R	Verde/Green	21 G x ¾" (19mm)	30 cm	
BV102	PSVSF22G	4635/R	Nero/Black	22 G x ¾" (19mm)	30 cm	
BV103	PSVSF23G	4636/R	Blu / Blue	23 G x ¾" (19mm)	30 cm	
BV104	PSVSF25G	4639/R	Arancio/Orange	25 G x ¾" (19mm)	30 cm	



NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, Giappone

NIPRO EUROPE N.V.

Weihoek 3H, B-1930 Zaventem, Belgio