



## FICHA TÉCNICA DE NIPRO:

PSV - Equipo para infusión con palomilla

### Referencia del producto

Referencia	Diámetro de la aguja	Longitud de la aguja	Longitud del tubo	Código de color de la palomilla	Volumen de cebado	Velocidad de flujo
PSV 18 et	18 G (1,2 mm)	3/4" (19 mm)	12 pulgadas (300 mm)	Rosa	0,46 ml	65,5 ml/min
PSV 19 et	19 G (1,1 mm)			Crema	0,47 ml	51,2 ml/min
PSV 21 et	21 G (0,8 mm)			Verde	0,44 ml	26,6 ml/min
PSV 22 et	22 G (0,7 mm)			Negro	0,44 ml	16,0 ml/min
PSV 23 et	23 G (0,6 mm)			Azul claro	0,44 ml	9,2 ml/min
PSV 25 et	25 G (0,5 mm)			Naranja	0,45 ml	4,3 ml/min
PSV 27 et	27 G (0,4 mm)			Gris	0,44 ml	0,6 ml/min

Nota: producto estándar, cánula biselada corta  
Prueba de fuga de aire: >3,0 kgf/cm<sup>2</sup>.G (43 psi)

## Materiales

Todos los materiales utilizados para la producción de nuestros equipos para infusión PSV con palomilla son aptos para uso médico y no contienen látex. Los tubos no contienen DEHP y son resistentes a la torsión.

Nombre del componente	Material
Protector del PSV, tapón del Luer EL	Polipropileno
Aguja del PSV	Acero inoxidable SUS-304
Palomilla del PSV, tubo del PSV	PVC, sin DEHP
Conector al tapón del Luer	ABS
Pegamento	Epoxi

## Impresión

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios han sido diseñados según lo dispuesto en la Norma EN 980:2003.



## Embalaje

La esterilidad del producto queda garantizada gracias a su envase individual y a un indicador químico que se fija a la caja de cartón externa. Los envases individuales están realizados en papel estéril y película de PVC, la caja interior está realizada en cartón dúplex y la caja exterior en cartón corrugado simple.

Todos los productos son envasados de acuerdo con lo dispuesto en la Norma BS EN 868-5:1999 relativa a los productos sanitarios que deben ser esterilizados.

Todas las unidades de embalaje contienen la información relativa al número de lote, la vida útil y la esterilización del producto.

Nombre del producto	Envase individual		Caja interior				Caja exterior			
	Longitud	Anchura	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad
PSV - Equip										

os para infusión con palomilla	78 mm	55 mm	247 mm	110 mm	78 mm	50 uds	572 mm	264 mm	344 mm	1 000 uds
--------------------------------	-------	-------	--------	--------	-------	--------	--------	--------	--------	-----------

- Un envase individual de tipo blíster contiene un equipo para infusión PSV con palomilla.
- Una caja interior contiene 50 envases individuales de equipos para infusión PSV con palomilla.
- Una caja exterior contiene 20 cajas interiores de equipos para infusión PSV con palomilla

(1 000 envases individuales).

### **Impresión del embalaje**

Las etiquetas contienen el texto en 12 idiomas y su diseño es conforme a lo establecido en las especificaciones de la Directiva europea sobre productos sanitarios y la FDA.

Los idiomas son inglés, francés, holandés, alemán, español, italiano, portugués, griego, sueco, danés, noruego y finlandés.

### **Calidad**

El producto cumple con lo dispuesto en las Normas ISO 9001/En 46001 (MDD) e ISO 13485:2003.

Las agujas hipodérmicas estériles para un solo uso cumplen con lo dispuesto en la Norma ISO 7864:1993.

Producto esterilizado con óxido de etileno



### **Características**

La palomilla del dispositivo tiene una estructura antideslizante, lo que facilita la inserción del dispositivo en la vena sin riesgo de deslizamiento.

Producto diseñado de conformidad con las normas armonizadas para garantizar una conexión perfecta con otros dispositivos.

Conector Luer hembra diseñado de conformidad con lo dispuesto en las normas armonizadas EN-1707 y ANSI/HIMA MD 70.1.

La identificación por códigos de color se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en la Norma ISO 6009:1992.

- Vida útil del producto: 5 años 
  - solo uso 
- Un