

PN Prodotto	GSS001A02S GSS001B02S GSS002A02S GSS002B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	Rev. 07

## Set prolunga HI-FLO Adulto con Filtro 0.2/1.2 µm e punto iniezione Y



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>Set prolunga di infusione per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il dispositivo è sterile e può essere utilizzato in combinazione con un set di infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa).</p> <p>Le connessioni sono un luer lock femmina con tappo ventilato in ingresso e un luer lock maschio con tappo (modello "A") o luer lock maschio con ghiera e tappo protettivo (modello "B") in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7.</p> <p>Il set è dotato di un filtro Speedflow® Adulto ventilato, con una membrana idrofila in PES con pori da 0,2/1,2 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con pori da 0,03 µm.</p> <p>Il set è dotato di un sito di iniezione a Y, per la somministrazione di farmaci aggiuntivi mediante una siringa utilizzando la stessa linea di infusione.</p> <p>La lunghezza totale approssimativa del set è di 630 mm.</p> <p>Il set include i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingresso luer lock femmina con tappo ventilato</li> <li>▪ Punto di iniezione Y;</li> <li>▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm;</li> <li>▪ Pinch clamp;</li> <li>▪ Uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo / con ghiera e cappuccio protettivo.</li> </ul>	
<b>CONFIGURAZIONI</b>	<p><b>GSS001A02S</b> 0.2 µm con uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo</p> <p><b>GSS002A02S</b> 1.2 µm con uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo</p> <p><b>GSS001B02S</b> 0.2 µm con uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo</p> <p><b>GSS002B02S</b> 1.2 µm con uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo</p>	
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<p><b>GVS S.p.A.</b>  Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy  Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200  email: <a href="mailto:gvs@gvs.com">gvs@gvs.com</a> – Sito web: <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a></p>	
<b>USO PREVISTO / APPLICAZIONE</b>	<p>Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7.</p> <p>Il set può essere usato per infusione per gravità o in combinazione con un set di infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa).</p> <p>Il set con filtro da 0,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri, mentre il set con filtro da 1,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere funghi e microrganismi.</p> <p>Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore;</li> <li>▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore.</li> </ul> <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>I dispositivi con filtro da 0.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati.</p> <p>I dispositivi con filtro da 1.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati.</p> <p>Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>	



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

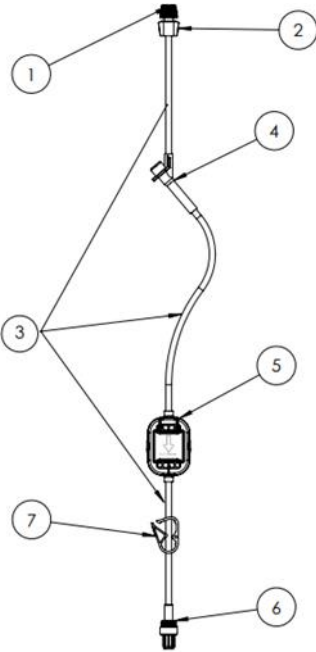
PN Prodotto	GSS001A02S GSS001B02S GSS002A02S GSS002B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	Rev. 07

CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	<b>Repertorio Italiano:</b> GSS001A02S 2439332 GSS001B02S 2439337 GSS002A02S 2439334 GSS002B02S 2439338	
EMDN	A03020101	PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	<b>Mezzo filtrante:</b> Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE <b>Corpo del filtro:</b> MBS <b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free) <b>Punto di iniezione Y:</b> SEBS / MABS <b>Luer Lock:</b> MABS <b>Cappucci:</b> HDPE <b>Clamp:</b> PP  <b>Conformità normativa:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1</li><li>▪ Direttiva Rohs 2011/65/UE</li><li>▪ Assenza plastificanti DEHP</li><li>▪ Assenza di lattice</li><li>▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose)</li><li>▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)</li></ul>	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	<b>Fisiche/Meccaniche:</b> <b>Lunghezza totale approx.:</b> 630 mm <b>Volume interno totale del set:</b> 11 ml <b>Peso:</b> 14.4 g <b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso conforme a ISO 80369-7 Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio protettivo in uscita conforme a ISO 80369-7 Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita conforme a ISO 80369-7  <b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C <b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C <b>Pressione massima applicabile:</b> 3,2 bar  <b>Biologiche:</b> <b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1  <b>Caratteristiche:</b> <b>Tipo di somministrazione:</b> gravità / pressione <b>Durata dell'applicazione:</b> 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore  <b>Filtro:</b> Speedflow Adulto 0.2/1.2 µm ventilato <b>Dimensione dei pori del filtro:</b> 0.2/1.2 µm <b>Volume interno del filtro:</b> < 2.4 ml <b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE <b>Regolatore di flusso:</b> No <b>Camera di gocciolamento:</b> No <b>Roller:</b> No <b>Punto iniezione Y:</b> Sì <b>Clamp:</b> Pinch clamp <b>Tubi:</b> tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni	
STERILIZZAZIONE	<b>Sterile:</b> Sì – EtO  <b>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:</b> No	



PN Prodotto GSS001A02S GSS001B02S GSS002A02S GSS002B02S		Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y		Rev. 07

<b>NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI</b>	Certificazione del prodotto: Marchio CE	
	<b>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</b> EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices EN ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed EN ISO 8536-9 Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment EN ISO 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact EN ISO 8536-14 Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process EN ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization EN ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity EN ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials EN ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation EN ISO 11135 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes EN ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes EN ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices EN ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements EN ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices EN ISO 80369-1 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications EN ISO 80369-20 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Lingue disponibili: Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<b>Imballaggio primario:</b> I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 130 X 200 mm	
	<b>Confezionamento Secondario:</b> Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato. <b>Imballaggio terziario:</b> Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 2.1 kg Dispositivi per scatola: 100	

PN Prodotto	GSS001A02S GSS001B02S GSS002A02S GSS002B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	Rev. 07

CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)																	
DISEGNO		<table><tr><th>ID</th><th>Descrizione</th></tr><tr><td>1</td><td>Cappuccio girevole maschio ventilato per luer lock femmina</td></tr><tr><td>2</td><td>Connettore Luer lock femmina Ø 4.1 mm</td></tr><tr><td>3</td><td>Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</td></tr><tr><td>4</td><td>Punto di iniezione Y</td></tr><tr><td>5</td><td>Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulto 1.2 µm</td></tr><tr><td>6</td><td>Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio</td></tr><tr><td>7</td><td>Pinch Clamp</td></tr></table>	ID	Descrizione	1	Cappuccio girevole maschio ventilato per luer lock femmina	2	Connettore Luer lock femmina Ø 4.1 mm	3	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	4	Punto di iniezione Y	5	Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulto 1.2 µm	6	Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio	7	Pinch Clamp
ID	Descrizione																	
1	Cappuccio girevole maschio ventilato per luer lock femmina																	
2	Connettore Luer lock femmina Ø 4.1 mm																	
3	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm																	
4	Punto di iniezione Y																	
5	Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulto 1.2 µm																	
6	Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio																	
7	Pinch Clamp																	

## REVISIONI E APPROVAZIONI:

DATE	REV.	REASON FOR CHANGE	ISSUED BY: (name/function/signature)	VERIFIED BY: (name/function/signature)	APPROVED BY: (name/function/signature)
14/02/2025	03	Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifesience 