

PN Prodotto	GSS003A02S GSS003B02S GSS004A02S GSS004B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Pediatrico 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	Rev. 07

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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<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® Pediatrico 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"> ▪ Ingresso luer lock femmina con tappo ventilato ▪ Punto di iniezione Y; ▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm; ▪ Slide clamp; ▪ Uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo / con ghiera e cappuccio protettivo. 	
CONFIGURAZIONI	<p>GSS003A02S 0.2 µm con uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo</p> <p>GSS004A02S 1.2 µm con uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo</p> <p>GSS003B02S 0.2 µm con uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo</p> <p>GSS004B02S 1.2 µm con uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo</p>	
NOME DEL FABBRICANTE	<p>GVS S.p.A. Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200 email: gvs@gvs.com – Sito web: www.gvs.com</p>	
USO PREVISTO / APPLICAZIONE	<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"> ▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore; ▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore. <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>	

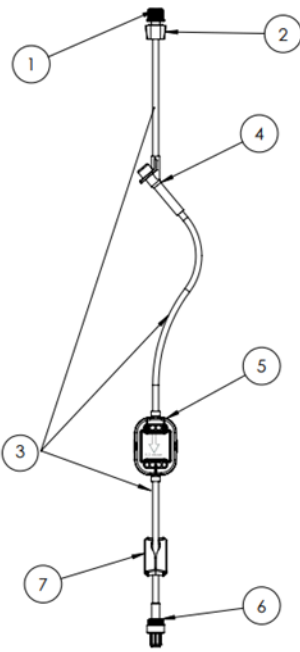
PN Prodotto	GSS003A02S GSS003B02S GSS004A02S GSS004B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Pediatrico 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	Rev. 07

CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS003A02S 2439335 GSS003B02S 2439339 GSS004A02S 2439336 GSS004B02S 2439340	
EMDN	A03020101	PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE Corpo del filtro: MBS Tubi: PVC (DEHP Free) Punto di iniezione Y: SEBS / MABS Luer Lock: MABS Cappucci: HDPE Clamp: PP Conformità normativa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1 ▪ Direttiva Rohs 2011/65/UE ▪ Assenza plastificanti DEHP ▪ Assenza di lattice ▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose) ▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele) 	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	Fisiche/Meccaniche: Lunghezza totale approx.: 630 mm Volume interno totale del set: 11 ml Peso: 13.1 g Connettori di ingresso/uscita: 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 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C Pressione massima applicabile: 3,2 bar Biologiche: Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1 Caratteristiche: Tipo di somministrazione: gravità / pressione Durata dell'applicazione: 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore Filtro: Speedflow Pediatrico 0.2/1.2 µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2 µm Volume interno del filtro: < 1.3 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE Regolatore di flusso: No Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: Sì Clamp: Slide clamp Tubi: tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni	
STERILIZZAZIONE	Sterile: Sì – EtO Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No	



PN Prodotto GSS003A02S GSS003B02S GSS004A02S GSS004B02S		Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Pediatrico 0.2/1.2 µm con punto iniezione Y	

NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	Certificazione del prodotto: Marchio CE	
	Norme e regolamenti tecnici applicabili:	
	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
ISTRUZIONI PER L'USO	Lingue disponibili:	Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno
CONFEZIONAMENTO	Imballaggio primario:	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 130 X 200 mm
	Confezionamento Secondario:	Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.
	Imballaggio terziario:	Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 2 kg Dispositivi per scatola: 100

PN Prodotto	GSS003A02S GSS003B02S GSS004A02S GSS004B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Pediatrico 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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 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>Slide 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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 1.2 µm	6	Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio	7	Slide 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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 1.2 µm																	
6	Modello 'A': Luer lock maschio con cappuccio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera e cappuccio																	
7	Slide 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 