

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. Il dispositivo è sterile e può essere utilizzato in combinazione con un set di infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa). 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. 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. 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. La lunghezza totale approssimativa del set è di 630 mm. 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 GSS004A02S 1.2 µm con uscita luer lock maschio con cappuccio protettivo GSS003B02S 0.2 µm con uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo 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. Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7. 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). 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. 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. I dispositivi con filtro da 0,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati. I dispositivi con filtro da 1,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

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: Corpo del filtro: Tubi: Punto di iniezione Y: Luer Lock: Cappucci: Clamp:	Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE MBS PVC (DEHP Free) SEBS / MABS MABS HDPE 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: Si 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: Si – EtO Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No	



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

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

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 medica. 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 border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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