

PN Prodotto GSS005A03S GSS005B03S		Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato con punto iniezione Y	

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

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>Set prolunga per infusione.</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 girevole con tappo (in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7).</p> <p>Il set è dotato di un filtro Speedflow® Adulto non ventilato, con una membrana idrofila in PES con pori da 0,2 µm per la ritenzione delle particelle.</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 480 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>▪ Luer lock maschio / Luer lock maschio con ghiera</li> <li>▪ Filtro IV Speedflow® adulto da 0,2 µm non ventilato con luer lock maschio girevole;</li> <li>▪ Cappuccio protettivo.</li> </ul>	
<b>CONFIGURAZIONI</b>	<b>GSS005A03S</b>	0.2 µm con luer lock maschio
	<b>GSS005B03S</b>	0.2 µm con luer lock maschio con ghiera
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<p><b>GVS S.p.A.</b></p> <p>Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy</p> <p>Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200</p> <p>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.</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 è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri.</p> <p>Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano fino a 96 ore.</p> <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. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>	
<b>CLASSE DEL PRODOTTO</b>	<p>Class IIa – sterile – monouso</p> <p>Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE</p>	
<b>NUMERI DI REGISTRAZIONE</b>	<p><b>Repertorio Italiano:</b></p> <p><b>GSS005A03S</b> 2439344</p> <p><b>GSS005B03S</b> 2439348</p>	
<b>EMDN</b>	<b>A03020101</b>	PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
<b>MATERIALI</b>	<p><b>Mezzo filtrante:</b> Membrana idrofila PES</p> <p><b>Corpo del filtro:</b> MBS</p> <p><b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free)</p> <p><b>Punto di iniezione Y:</b> SEBS / MABS</p>	

PN Prodotto GSS005A03S GSS005B03S

Mod. 984e-ext

**Descrizione** Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato con punto iniezione Y

Rev. 07

	<p><b>Luer Lock:</b> MABS</p> <p><b>Cappucci:</b> HDPE</p> <p><b>Conformità normativa:</b></p> <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>
<b>CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</b>	<p><b>Fisiche/Meccaniche:</b></p> <p><b>Lunghezza totale approx.:</b> 480 mm</p> <p><b>Volume interno totale del set:</b> 10 ml</p> <p><b>Peso:</b> 12 g</p> <p><b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso conforme a ISO 80369-7 Luer lock maschio gievole con cappuccio protettivo in uscita conforme a ISO 80369-7</p> <p><b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C</p> <p><b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C</p> <p><b>Pressione massima applicabile:</b> 3.2 bar</p> <p><b>Biologiche:</b></p> <p><b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1</p> <p><b>Caratteristiche:</b></p> <p><b>Tipo di somministrazione:</b> gravità / pressione</p> <p><b>Durata dell'applicazione:</b> fino a 96 ore</p> <p><b>Filtro:</b> Speedflow Adulto 0.2 µm non ventilato</p> <p><b>Dimensione dei pori del filtro:</b> 0.2 µm</p> <p><b>Volume interno del filtro:</b> 1.2 ml</p> <p><b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES</p> <p><b>Regolatore di flusso:</b> No</p> <p><b>Camera di gocciolamento:</b> No</p> <p><b>Roller:</b> No</p> <p><b>Punto iniezione Y:</b> Sì</p> <p><b>Clamp:</b> No</p> <p><b>Tubi:</b> tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</p>
<b>DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO</b>	5 anni
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<p><b>Sterile:</b> Sì – EtO</p> <p><b>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:</b> No</p>
<b>NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI</b>	<p><b>Certificazione del prodotto:</b> Marchio CE</p> <p><b>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</b></p> <p>EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</p> <p>EN ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</p> <p>EN ISO 8536-9 Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment</p> <p>EN ISO 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment</p> <p>EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</p> <p>EN ISO 8536-14 Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact</p> <p>EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p>



# SPECIFICHE PRODOTTO



PN Prodotto GSS005A03S GSS005B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato con punto iniezione Y

Rev. 07

	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>	<b>Lingue disponibili:</b>	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: 1.9 kg Dispositivi per scatola: 100
<b>CERTIFICAZIONI</b>	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

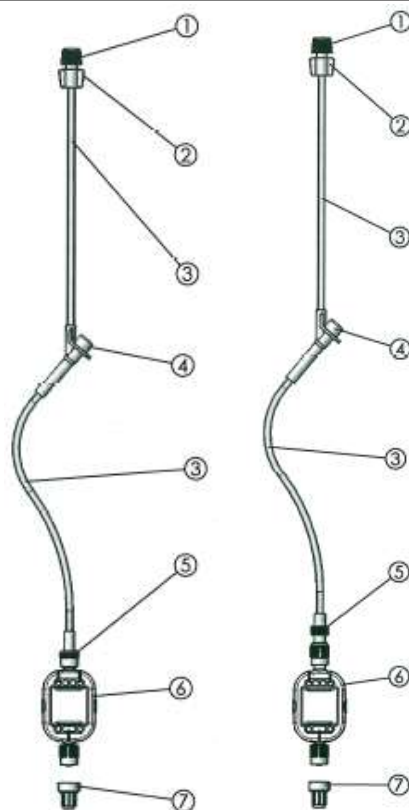
PN Prodotto GSS005A03S GSS005B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato con punto iniezione Y

Rev. 07

## DISEGNO





GSS005A03S

GSS005B03S

ID	Description
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 'A': Luer lock maschio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera
6	Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm non ventilato con luer lock maschio girevole
6	Cappuccio protettivo per luer lock maschio girevole

## REVISIONI E APPROVAZIONI:

DATE	REV.	REASON FOR CHANGE	ISSUED BY: (name/function/signature)	VERIFIED BY: (name/function/signature)	APPROVED BY: (name/function/signature)
18/12/2025	03	Corretta pressione massima come indicata sull'etichetta	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifesience 