

PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato

Rev. 07

Set prolunga HI-FLO Adulto con Filtro 0.2/1.2 µm non ventilato

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Set prolunga per infusione. 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 girevole con tappo (in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7). 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. 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 282 mm. Il set include i seguenti componenti: <ul style="list-style-type: none">▪ Ingresso luer lock femmina con tappo ventilato▪ Luer lock maschio / Luer lock maschio con ghiera▪ Filtro IV Speedflow® adulto da 0,2 µm non ventilato con luer lock maschio girevole;▪ Cappuccio protettivo.
CONFIGURAZIONI	GSS015A03S 0.2 µm with male luer lock GSS015B03S 0.2 µm with male luer lock with ring
NOME DEL FABBRICANTE	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
USO PREVISTO / APPLICAZIONE	Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline. 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 è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri. Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano fino a 96 ore. 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. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS015A03S 2439360 GSS015B03S 2439363
EMDN	A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES Corpo del filtro: MBS Tubi: PVC (DEHP Free) Luer Lock: MABS Cappucci: HDPE



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulato 0.2/1.2 µm non ventilato

Rev. 07

	<p>Conformità normativa:</p> <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	<p>Fisiche/Meccaniche:</p> <p>Lunghezza totale approx.: 282 mm Volume interno totale del set: 6 ml Peso: 10.8 g Connettori di ingresso/uscita: 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 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C Pressione massima applicabile: 3.2 bar</p> <p>Biologiche:</p> <p>Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1</p> <p>Caratteristiche:</p> <p>Tipo di somministrazione: gravità / pressione Durata dell'applicazione: fino a 96 ore Filtro: Speedflow Adulato 0.2 µm non ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2 µm Volume interno del filtro: 1.2 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES Regolatore di flusso: No Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: No Clamp: No Tubi: tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</p>																
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni																
STERILIZZAZIONE	<p>Sterile: Sì – EtO</p> <p>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No</p>																
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	<p>Certificazione del prodotto: Marchio CE</p> <p>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</p> <table><tbody><tr><td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 8536-4</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</td></tr><tr><td>EN ISO 8536-9</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment</td></tr><tr><td>EN ISO 8536-11</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment</td></tr><tr><td>EN ISO 8536-13</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</td></tr><tr><td>EN ISO 8536-14</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-4</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood</td></tr></tbody></table>	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 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																



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

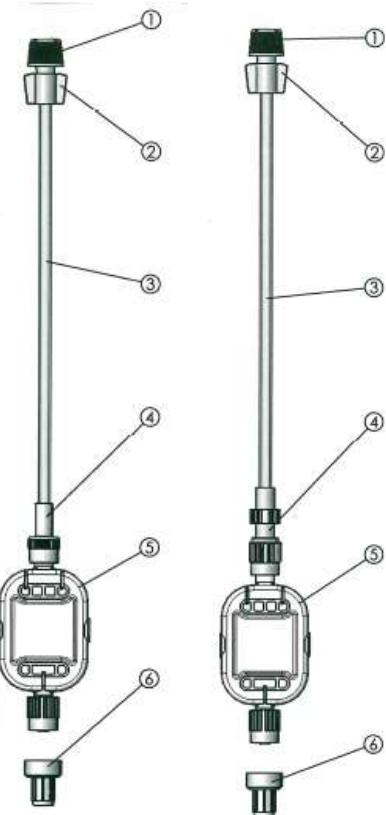
PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulfo 0.2/1.2 µm non ventilato

Rev. 07

	EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 62366-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes Medical devices — Application of risk management to medical devices Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications 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: Confezionamento Secondario: Imballaggio terziario:	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 130 X 200 mm Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato. Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 1.8 kg Dispositivi per scatola: 100
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulato 0.2/1.2 µm non ventilato
Rev. 07
DISEGNO

GSS015A03S
GSS015B03S

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	Modello 'A': Luer lock maschio Modello 'B': Luer lock maschio con ghiera
5	Filtro IV Speedflow Adulato 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 Lifescience