

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	<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 282 mm.</p> <p>Il set include i seguenti componenti:</p> <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	<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>	
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: Corpo del filtro: Tubi: Luer Lock: Cappucci:	Membrana idrofila PES MBS PVC (DEHP Free) MABS HDPE

PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 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</p> <p>Volume interno totale del set: 6 ml</p> <p>Peso: 10.8 g</p> <p>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</p> <p>Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C</p> <p>Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C</p> <p>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</p> <p>Durata dell'applicazione: fino a 96 ore</p> <p>Filtro: Speedflow Adulto 0.2 µm non ventilato</p> <p>Dimensione dei pori del filtro: 0.2 µm</p> <p>Volume interno del filtro: 1.2 ml</p> <p>Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES</p> <p>Regolatore di flusso: No</p> <p>Camera di gocciolamento: No</p> <p>Roller: No</p> <p>Punto iniezione Y: No</p> <p>Clamp: No</p> <p>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> <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> </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																

PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

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

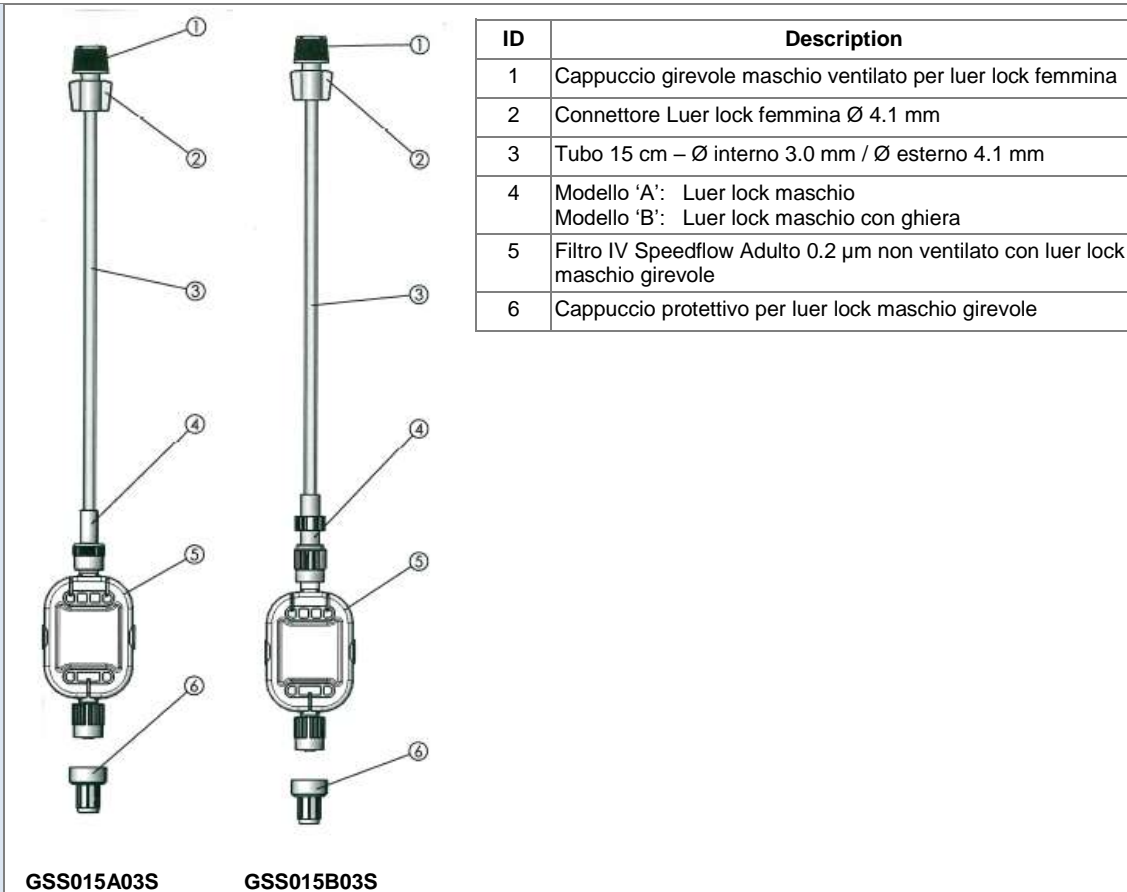
PN Prodotto GSS015A03S GSS015B03S

Mod. 984e-ext

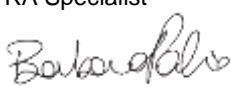

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2 µm non ventilato

Rev. 07

DISEGNO



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 