

PN Prodotto	GSS021A00S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulto 0.2+ µm	Rev. 07

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



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<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 in ingresso e un luer lock maschio con filtro 1,2 µm in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7.</p> <p>Il set è dotato di un filtro Speedflow® Adulto ventilato, con una membrana idrofila in PES con pori da 0,2 µm caricata positivamente per la ritenzione delle particelle e delle endotossine batteriche 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 245 mm.</p> <p>Il set include i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingresso luer lock femmina con tappo</li> <li>▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2+ µm;</li> <li>▪ Uscita luer lock maschio con filtro.</li> </ul>	
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<p><b>GVS S.p.A.</b> Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200 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 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 fino a 120 ore.</p> <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>Il dispositivo non può essere utilizzato 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 Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE</p>	
<b>NUMERI DI REGISTRAZIONE</b>	<p><b>Repertorio Italiano:</b> <b>GSS021A00S</b>      2439371</p>	
<b>EMDN</b>	<p><b>A03020101</b>      PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</p>	
<b>MATERIALI</b>	<p><b>Mezzo filtrante:</b>      Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE <b>Corpo del filtro:</b>      MBS <b>Tubi:</b>      PU <b>Luer Lock:</b>      MABS <b>Cappucci:</b>      HDPE</p>	

PN Prodotto	GSS021A00S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulto 0.2+ µm	Rev. 07

	<b>Conformità normativa:</b> <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>	<b>Fisiche/Meccaniche:</b> <b>Lunghezza totale approx.:</b> 245 mm <b>Volume interno totale del set:</b> 5 ml <b>Peso:</b> 16 g <b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer lock femmina con cappuccio in ingresso conforme a ISO 80369-7 Luer lock maschio con filtro in uscita conforme a ISO 80369-7 <b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C <b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C <b>Pressione massima applicabile:</b> 3,2 bar  <b>Biologiche:</b> <b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1  <b>Caratteristiche:</b> <b>Tipo di somministrazione:</b> gravità / pressione <b>Durata dell'applicazione:</b> fino a 120 ore <b>Filtro:</b> Speedflow Adulto 0.2+ µm ventilato <b>Dimensione dei pori del filtro:</b> 0.2 µm <b>Volume interno del filtro:</b> < 2.4 ml <b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE <b>Regolatore di flusso:</b> No <b>Camera di gocciolamento:</b> No <b>Roller:</b> No <b>Punto iniezione Y:</b> No <b>Clamp:</b> No <b>Tubi:</b> tubo in PU – Ø interno 1.5 mm / Ø esterno 3.0 mm																				
<b>DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO</b>	5 anni																				
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<b>Sterile:</b> Sì – EtO <b>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:</b> No																				
<b>NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI</b>	<b>Certificazione del prodotto:</b> Marchio CE <b>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</b> <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> <tr> <td>EN ISO 10993-5</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-7</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</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 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 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																				



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto	GSS021A00S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulto 0.2+ µm	Rev. 07

	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: 5.5 kg Dispositivi per scatola: 300
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

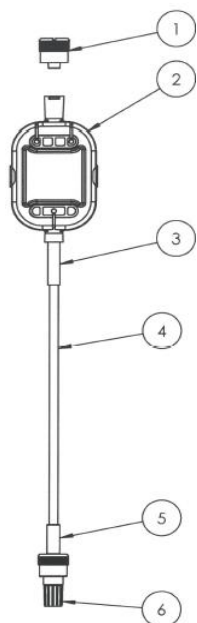
PN Prodotto GSS021A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulto 0.2+ µm



Rev. 07

## DISEGNO



ID	Descrizione
1	Cappuccio per luer lock femmina
2	Filtro IV Speedflow Adulto 0.2+ µm con luer lock femmina
3	Tubo 2 cm – Ø interno 2.9 mm / Ø esterno 4.1 mm
4	Tubo 11 cm – Ø interno 1.5 mm / Ø esterno 3.0 mm
5	Luer lock maschio
6	Filtro luer femmina

## 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	02	Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifesience 