

PN Prodotto GSS021A00S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulto 0.2+ μ m

Rev. 07

Set prolunga HI-FLO Adul con Filtro 0.2/1.2 μ m



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 in ingresso e un luer lock maschio con filtro 1,2 μm in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7. 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. 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 245 mm. Il set include i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingresso luer lock femmina con tappo ▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2+ μm; ▪ Uscita luer lock maschio con filtro.
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 fino a 120 ore. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. 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>
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS021A00S 2439371
EMDN	A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE Corpo del filtro: MBS Tubi: PU Luer Lock: MABS Cappucci: HDPE

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

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.: 245 mm Volume interno totale del set: 5 ml Peso: 16 g Connettori di ingresso/uscita: Luer lock femmina con cappuccio in ingresso conforme a ISO 80369-7 Luer lock maschio con filtro in uscita conforme a ISO 80369-7</p> <p>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 120 ore Filtro: Speedflow Adulto 0.2+ µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2 µm Volume interno del filtro: < 2.4 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: No Clamp: No Tubi: tubo in PU – Ø interno 1.5 mm / Ø esterno 3.0 mm</p>
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni
STERILIZZAZIONE	<p>Sterile: Si – 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> <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> <p>EN ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood</p> <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>



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GSS021A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Endotossine Adulso 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 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: 5.5 kg Dispositivi per scatola: 300
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

PN Prodotto GSS021A00S

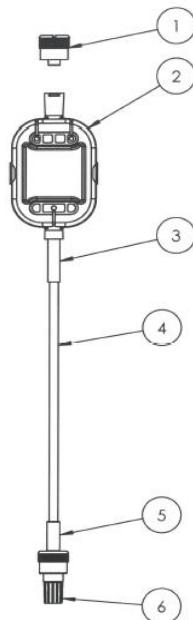
Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Endotossine Adul

0.2+ µm

Rev. 07

DISEGNO



ID	Descrizione
1	Cappuccio per luer lock femmina
2	Filtro IV Speedflow Adul 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