

PN Prodotto GSS022A01S GSS023A01S GSS024A00S GSS025A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulto 0.2/1.2/0.2+/5.0µm

Rev. 07

Set prolunga HI-FLO Adulto con Filtro 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	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 cappuccio in ingresso e un luer lock maschio girevole con cappuccio 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 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con pori da 0,03 µm. La lunghezza totale approssimativa del set è di 241 mm. Il set include i seguenti componenti: <ul style="list-style-type: none">▪ Ingresso luer lock femmina con cappuccio▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm;▪ Pinch clamp;▪ Uscita luer lock maschio girevole con cappuccio.
CONFIGURAZIONI	GSS022A01S filtro 0.2 µm GSS023A01S filtro 1.2 µm GSS024A00S filtro 0.2+ µm GSS025A00S filtro 5.0 µm
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 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 è progettato per trattenere particelle diverse a seconda della dimensione dei pori del filtro: <ul style="list-style-type: none">▪ Il filtro da 0,2 µm è progettato specificamente per eliminare le bolle d'aria e trattenere particelle e batteri,▪ Il filtro da 1,2 µm è progettato specificamente per eliminare le bolle d'aria e trattenere funghi e microrganismi,▪ Il filtro da 0,2+ µm è progettato specificamente per eliminare le bolle d'aria e trattenere particelle, batteri ed endotossine,▪ Il filtro da 5,0 µm è progettato specificamente per eliminare le bolle d'aria e trattenere particelle. Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano: <ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore;▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore;▪ Dispositivi con filtro da 0.2+ µm: fino a 120 ore; Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. I dispositivi con filtro da 0.2/0.2+ µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati.



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GSS022A01S GSS023A01S GSS024A00S GSS025A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulato 0.2/1.2/0.2+/5.0µm

Rev. 07

	I dispositivi con filtro da 1.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati. I dispositivi con filtro da 5,0 µm non possono essere utilizzati per la terapia infusionale senza un ulteriore filtro antibatterico. 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: GSS022A01S 2439403 GSS023A01S 2439404 GSS024A00S 2439405 GSS025A00S 2439406
EMDN	A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE / i filtri 0.2+ includono anche Polietilenimmina Corpo del filtro: MBS Tubi: PU Luer Lock: ABS / MABS Cappucci: HDPE Clamp: PP Conformità normativa: <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	Fisiche/Meccaniche: Lunghezza totale approx.: 241 mm Volume interno totale del set: 5 ml Peso: 12.7 g Connettori di ingresso/uscita: Luer lock femmina con cappuccio in ingresso conforme a ISO 80369-7 Luer lock maschio girevole con cappuccio 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 Biologiche: Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1 Caratteristiche: Tipo di somministrazione: gravità / pressione Durata dell'applicazione: 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore 0,2+ µm fino a 120 ore Filtro: Speedflow Adulato 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2/5.0 µm Volume interno del filtro: < 2.4 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE, i filtri 0.2+ includono anche Polietilenimmina Regolatore di flusso: No Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: No Clamp: Pinch clamp Tubi: tubo in PU – Ø interno 1.5 mm / Ø esterno 3.0 mm
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni
STERILIZZAZIONE	Sterile: Sì – EtO



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GSS022A01S GSS023A01S GSS024A00S GSS025A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulfo 0.2/1.2/0.2+/5.0µm

Rev. 07

NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No	
	Certificazione del prodotto: Marchio CE	
Norme e regolamenti tecnici applicabili:		
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 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: 4.5 kg

PN Prodotto GSS022A01S GSS023A01S GSS024A00S GSS025A00S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Adulato 0.2/1.2/0.2+/5.0µm
Rev. 07

	Dispositivi per scatola: 300																
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)																
DISEGNO	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Cappuccio per luer lock femmina</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Modello '22': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2 µm con FLL Modello '23': Filtro IV Speedflow Adulato 1.2 µm con FLL Modello '24': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2+ µm con FLL Modello '25': Filtro IV Speedflow Adulato 5.0 µm con FLL</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Tubo 2 cm – Ø interno 2.9 mm / Ø esterno 4.1 mm</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Tubo 11 cm – Ø interno 1.5 mm / Ø esterno 3.0 mm</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Luer lock maschio</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Cappuccio ventilato per luer lock maschio</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Pinch Clamp</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Descrizione	1	Cappuccio per luer lock femmina	2	Modello '22': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2 µm con FLL Modello '23': Filtro IV Speedflow Adulato 1.2 µm con FLL Modello '24': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2+ µm con FLL Modello '25': Filtro IV Speedflow Adulato 5.0 µm con FLL	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	Cappuccio ventilato per luer lock maschio	7	Pinch Clamp
ID	Descrizione																
1	Cappuccio per luer lock femmina																
2	Modello '22': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2 µm con FLL Modello '23': Filtro IV Speedflow Adulato 1.2 µm con FLL Modello '24': Filtro IV Speedflow Adulato 0.2+ µm con FLL Modello '25': Filtro IV Speedflow Adulato 5.0 µm con FLL																
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	Cappuccio ventilato per luer lock maschio																
7	Pinch Clamp																

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