

PN Prodotto GSS051A01S GSS052A01S GSS053A01S
GSS054A01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Neonatale 0.2/0.2+/1.2/5.0µm

Rev. 07

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



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 cappuccio in ingresso e un luer lock maschio con cappuccio in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7. Il set è dotato di un filtro Speedflow® Neonatale ventilato, con una membrana idrofila in PES con pori da 0.2/0.2+/1.2/5.0 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con pori da 0,03 µm. Il set è dotato di clamp piatta. La lunghezza totale approssimativa del set è di 209 mm. Il set include i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingresso luer lock femmina con cappuccio ventilato ▪ Filtro IV Speedflow® neonatale da 0.2/0.2+/1.2/5.0 µm; ▪ Clamp piatta; ▪ Uscita luer lock maschio girevole con cappuccio.
CONFIGURAZIONI	<p>GSS051A01S filtro 0.2 µm GSS052A01S filtro 0.2+ µm GSS053A01S filtro 1.2 µm GSS054A01S filtro 5.0 µm</p>
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 è progettato per trattenere particelle diverse a seconda della dimensione dei pori del filtro:</p> <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. <p>Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</p> <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; <p>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. 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.</p>

PN Prodotto GSS051A01S GSS052A01S GSS053A01S
GSS054A01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Neonatale 0.2/0.2+/1.2/5.0µm

Rev. 07

CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS051A01S 2439415 GSS052A01S 2439420 GSS053A01S 2439421 GSS054A01S 2439423	
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:	PVC
	Luer Lock:	ABS / PVC
	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.: 209 mm Volume interno totale del set: 0.5 ml Peso: 7.7 g Connettori di ingresso/uscita: Luer lock femmina con cappuccio in ingresso 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 Neonatale 0.2/0.2+/1.2/5.0 µm ventilato
	Dimensione dei pori del filtro:	0.2/1.2/5.0 µm
	Volume interno del filtro:	< 0.35 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:	Clamp piatta
	Tubi:	tubo in PVC – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni	
STERILIZZAZIONE	Sterile:	Si – EtO
	Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No	

PN Prodotto GSS051A01S GSS052A01S GSS053A01S
GSS054A01S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

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> <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 medica. 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: 3 kg. Dispositivi per scatola: 300</p>

PN Prodotto GSS051A01S GSS052A01S GSS053A01S
GSS054A01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set prolunga HI-FLO Neonatale 0.2/0.2+/1.2/5.0µm

Rev. 07

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 ventilato per luer lock femmina</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Connettore luer lock femmina Ø 2</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Tubo 5 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Modello '51': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2 µm Modello '52': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2+ µm Modello '53': Filtro IV Speedflow Neonatale 1.2 µm Modello '54': Filtro IV Speedflow Neonatale 5.0 µm</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Tubo 10 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Clamp piatta</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Luer lock maschio Ø 2 mm</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Cappuccio per luer lock maschio</td></tr> </tbody> </table>	ID	Descrizione	1	Cappuccio ventilato per luer lock femmina	2	Connettore luer lock femmina Ø 2	3	Tubo 5 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm	4	Modello '51': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2 µm Modello '52': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2+ µm Modello '53': Filtro IV Speedflow Neonatale 1.2 µm Modello '54': Filtro IV Speedflow Neonatale 5.0 µm	5	Tubo 10 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm	6	Clamp piatta	7	Luer lock maschio Ø 2 mm	8	Cappuccio per luer lock maschio
ID	Descrizione																			
1	Cappuccio ventilato per luer lock femmina																			
2	Connettore luer lock femmina Ø 2																			
3	Tubo 5 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm																			
4	Modello '51': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2 µm Modello '52': Filtro IV Speedflow Neonatale 0.2+ µm Modello '53': Filtro IV Speedflow Neonatale 1.2 µm Modello '54': Filtro IV Speedflow Neonatale 5.0 µm																			
5	Tubo 10 cm – Ø interno 1.0 mm / Ø esterno 2.0 mm																			
6	Clamp piatta																			
7	Luer lock maschio Ø 2 mm																			
8	Cappuccio per luer lock maschio																			

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