

PN Prodotto GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S
 GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia

Rev. 07

Set Prolunga HI-FLO con Regolatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Set prolunga di infusione per applicazioni intravascolari.
 Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità.
 Le connessioni sono un luer lock femmina in ingresso con cappuccio ventilato e un luer lock maschio con cappuccio (modello 'A') o con ghiera e cappuccio ventilato in uscita (modello 'B'), conformi alla norma ISO 80369-7.
 Il set è provvisto di un regolatore di flusso Easydrop/ Eurodrop® a scala singola/doppia, per regolare approssimativamente la portata.
 La lunghezza totale approssimativa del set è di 435 mm.
 Il set comprende i seguenti componenti:

- Luer lock femmina in ingresso con cappuccio ventilato;
- Regolatore di flusso Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia;
- Luer lock maschio in uscita con cappuccio / ghiera e cappuccio protettivo.

CONFIGURAZIONI

GSS016A02S	Easydrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita
GSS017A02S	Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita
GSS018A02S	Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita
GSS019A02S	Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita
GSS016B02S	Easydrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita
GSS017B02S	Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita
GSS018B02S	Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita
GSS019B02S	Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita

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.it – 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 è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo ogni terapia.
 Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.

CLASSE DEL PRODOTTO

Class Ia – sterile – monouso
 Regola 2 Allegato VIII 2017/472/UE

NUMERI DI REGISTRAZIONE

Repertorio Italiano:
GSS016A02S 2548918
GSS017A02S 2439494
GSS018A02S 2439495
GSS019A02S 2439496
GSS016B02S 2439497
GSS017B02S 2439498
GSS018B02S 2439499
GSS019B02S 2439500

EMDN

A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE

MATERIALI

Tubi:	PVC (DEHP Free)
Regolatore di flusso:	SEBS / ABS / Alchilpolisilossano
Luer Lock:	MABS
Cappuccio:	HDPE/PE

PN Prodotto GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S
 GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala
 singola/doppia

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.: 435 mm Volume interno totale del set: 7 ml Peso: 13.9 g Connettori di ingresso/uscita: Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso, conforme alla norma ISO 80369-7 Modello 'A': Luer Lock maschio con cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7 Modello 'B': Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C</p> <p>Biologiche:</p> <p>Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1</p> <p>Caratteristiche:</p> <p>Tipo di somministrazione: gravità Durata dell'applicazione: N.A. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia Filtro: No Regolatore di flusso: Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: No Clamp: No 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: 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 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with 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>

PN Prodotto GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S
GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala
singola/doppia

Rev. 07

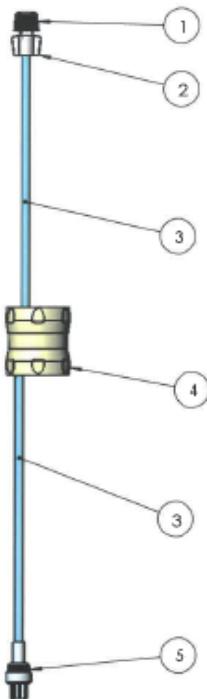
ISTRUZIONI PER L'USO CONFEZIONAMENTO	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements 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
Lingue disponibili:		Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno
Imballaggio primario:		I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medica. Dimensioni busta: 150 X 250 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: 2 kg Dispositivi per scatola: 100
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

PN Prodotto GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S
 GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala
 singola/doppia

Rev. 07

DISEGNO


ID	Descrizione
1	Cappuccio ventilato per Luer Lock femmina
2	Connettore Luer lock femmina Ø 4.1 mm
3	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
4	Modello '16': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello '17': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello '18': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello '19': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia
5	Modello 'A': Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm Modello 'B': Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo Ø 4.1 mm

REVISIONS AND APPROVALS:

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 Lifescience