

**PN Prodotto GSS037D02S**
**Mod. 984e-ext**
**Descrizione Set prolunga HI-FLO Easydrop® scala doppia con punto iniezione Y**
**Rev. 07**

## Set prolunga HI-FLO con Regolatore e punto iniezione Y



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>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 con cappuccio ventilato in ingresso e un luer lock maschio con cappuccio in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7. Il set è provvisto di un regolatore di flusso Easydrop® a scala doppia, per regolare approssimativamente la portata, e di un punto 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 628 mm. Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso;</li> <li>▪ Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia;</li> <li>▪ Punto di iniezione a Y;</li> <li>▪ Luer lock maschio con cappuccio.</li> </ul>
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<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>
<b>USO PREVISTO / APPLICAZIONE</b>	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. Set destinato esclusivamente all'infusione per gravità. 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.
<b>CLASSE DEL PRODOTTO</b>	Class Ia – sterile – monouso Regola 2 Allegato VIII 2017/472/UE
<b>NUMERI DI REGISTRAZIONE</b>	<b>Repertorio Italiano:</b> <b>GSS037D02S 2439486 GSS006C02S 2439485</b>
<b>EMDN</b>	<b>A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</b>
<b>MATERIALI</b>	<p><b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free)  <b>Regolatore di flusso:</b> SEBS / ABS / Alchilpolisilossano  <b>Punto di iniezione Y:</b> SEBS / MABS  <b>Luer Lock:</b> MABS  <b>Cappucci:</b> HDPE/PE</p> <p><b>Conformità normativa:</b></p> <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>

PN Prodotto GSS037D02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Easydrop® scala doppia con punto iniezione Y

Rev. 07

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	
<b>Fisiche/Meccaniche:</b>	
Lunghezza totale approx.:	628 mm
Volume interno totale del set:	9 ml
Peso:	17.4 g
Connettori di ingresso/uscita:	Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso, conforme alla norma ISO 80369-7 Luer Lock maschio con cappuccio 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
<b>Biologiche:</b>	
Biocompatibilità:	Conforme alla norma ISO 10993-1
<b>Caratteristiche:</b>	
Tipo di somministrazione:	gravità
Durata dell'applicazione:	N.A. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.
Filtro:	No
Regolatore di flusso:	Easydrop® scala doppia
Camera di gocciolamento:	No
Roller:	No
Punto iniezione Y:	Si
Clamp:	No
Tubi:	tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni
STERILIZZAZIONE	Sterile: Si – EtO Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	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 8536-13      Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with 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

PN Prodotto GSS037D02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Easydrop® scala doppia con punto iniezione Y

Rev. 07

<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> <b>CONFEZIONAMENTO</b>	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														
	<b>Lingue disponibili:</b>	Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno														
	<b>Imballaggio primario:</b>	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medica. Dimensioni busta: 150 X 250 mm														
	<b>Confezionamento Secondario:</b>	Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.														
	<b>Imballaggio terziario:</b>	Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 3 kg Dispositivi per scatola: 100														
<b>CERTIFICAZIONI</b>	<b>ISO 9001:2015</b> <b>ISO 13485:2016</b> <b>CE Certificate (2017/745/UE)</b>															
<b>DISEGNO</b>		<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 4.1 mm</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Punto di iniezione a Y</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm</td></tr> </tbody> </table>	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	Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia	5	Punto di iniezione a Y	6	Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm
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	Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia															
5	Punto di iniezione a Y															
6	Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm															



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE

PN Prodotto GSS037D02S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set prolunga HI-FLO Easydrop® scala doppia con punto iniezione Y

Rev. 07

## 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 Lifesience 