

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

Set prolunga HI-FLO con Regolatore e punto iniezione Y



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Set prolunga di infusione per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La lunghezza totale approssimativa del set è di 628 mm.</p> <p>Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso; ▪ Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia; ▪ Punto di iniezione a Y; ▪ Luer lock maschio con cappuccio. 		
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.</p> <p>Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7.</p> <p>Set destinato esclusivamente all'infusione per gravità.</p> <p>Il set è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>		
CLASSE DEL PRODOTTO	<p>Class Is – sterile – monouso Regola 2 Allegato VIII 2017/472/UE</p>		
NUMERI DI REGISTRAZIONE	<p>Repertorio Italiano: GSS037D02S 2439486 GSS006C02S 2439485</p>		
EMDN	<p>A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</p>		
MATERIALI	<p>Tubi: PVC (DEHP Free) Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano Punto di iniezione Y: SEBS / MABS Luer Lock: MABS Cappucci: HDPE/PE</p> <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) 		

PN Prodotto GSS037D02S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Fisiche/Meccaniche:

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

Biologiche:

Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1

Caratteristiche:

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: Sì
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: Sì – EtO

Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No

NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI

Certificazione del prodotto: Marchio CE

Norme e regolamenti tecnici applicabili:

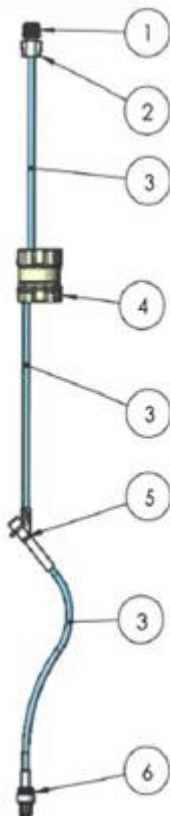
EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
EN ISO 8536-13	Infusion equipment 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

ISTRUZIONI PER L'USO	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														
CONFEZIONAMENTO	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: 3 kg Dispositivi per scatola: 100														
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)															
DISEGNO		<table><tr><th>ID</th><th>Descrizione</th></tr><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></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



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 