

PN Prodotto	GSS006A02S GSS007A02S GSS008A02S GSS009A02S GSS006B02S GSS007B02S GSS008B02S GSS009B02S GSS006C02S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/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. 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 (modello 'A' e 'C') o con ghiera e cappuccio ventilato (modello 'B') in uscita, 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, 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 630 mm. 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/Eurodrop® scala singola/doppia; ▪ Pinch clamp; ▪ Punto di iniezione a Y; ▪ Luer lock maschio con cappuccio / con ghiera e cappuccio protettivo in uscita.
CONFIGURAZIONI	<p>GSS006A02S Easydrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS007A02S Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS008A02S Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS009A02S Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS006B02S Easydrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS007B02S Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS008B02S Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS009B02S Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS006C02S Easydrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita</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. 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.</p>
CLASSE DEL PRODOTTO	Class Ia – sterile – monouso Regola 2 Allegato VIII 2017/472/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS006A02S 2439463 GSS007A02S 2439478 GSS008A02S 2439479

PN Prodotto	GSS006A02S GSS007A02S GSS008A02S GSS009A02S GSS006B02S GSS007B02S GSS008B02S GSS009B02S GSS006C02S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia con punto iniezione Y	

	GSS009A02S 2439480 GSS006B02S 2439481 GSS007B02S 2439482 GSS008B02S 2439483 GSS009B02S 2439484 GSS006C02S 2439485	
EMDN	A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE	
MATERIALI	Tubi: PVC (DEHP Free) Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano Punto di iniezione Y: SEBS / MABS Luer Lock: MABS Cappucci: HDPE/PE 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.: 630 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 Modello 'A' – 'C': 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	
	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®/Eurodrop® scala singola/doppia Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: Si Clamp: Pinch clamp 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	

PN Prodotto GSS006A02S GSS007A02S GSS008A02S GSS009A02S
GSS006B02S GSS007B02S GSS008B02S GSS009B02S
GSS006C02S

Mod. 984e-ext

Rev. 07

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

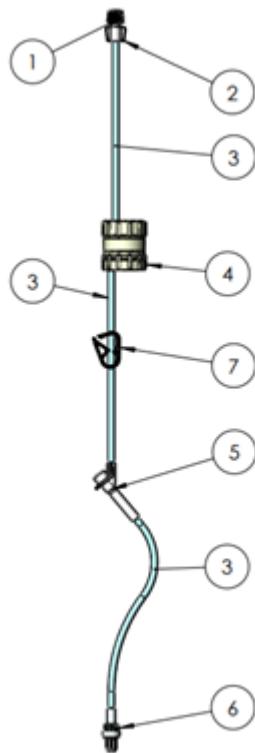
	EN ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
	EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with fluid contact
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation 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
	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: 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: 3.1 kg Dispositivi per scatola: 100
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

PN Prodotto GSS006A02S GSS007A02S GSS008A02S GSS009A02S
GSS006B02S GSS007B02S GSS008B02S GSS009B02S
GSS006C02S

Mod. 984e-ext

Rev. 07

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

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 '6': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello '7': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello '8': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello '9': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia
5	Punto di iniezione a Y
6	Modello 'A' – 'C': Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm Modello 'B': Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo Ø 4.1 mm
7	Pinch Clamp

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	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