



PN Prodotto GIS011D01S GIS011E01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO Easydrop® scala doppia

Rev. 07

Set IV Adulto HI-FLO con Regolatore e punto di iniezione Y

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Set di infusione per applicazioni intravascolari. Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità. Il set è dotato di una camera di gocciolamento ventilata (20 gocce/ml) e di un'uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo, conforme alla norma ISO 80369-7. Il set è dotato di un regolatore di flusso Easydrop® a scala doppia, per regolare approssimativamente la portata. Il set è provvisto di un punto di iniezione a Y, per la somministrazione di ulteriori farmaci mediante una siringa utilizzando la stessa linea di infusione, e di una clamp. La lunghezza totale approssimativa del set è di 2663 mm per il modello GIS011D01S e 1913 mm per il modello GIS011E01S. Il set comprende i seguenti componenti: <ul style="list-style-type: none">▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml);▪ Morsetto;▪ Regolatore di flusso Easydrop ® scala doppia;▪ Punto di iniezione Y;▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.
CONFIGURAZIONI	GIS011D01S Lunghezza totale 2663 mm GIS011E01S Lunghezza totale 1913 mm
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 per 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.
CLASSE DEL PRODOTTO	Class Ia – sterile – monouso Regola 2 Allegato VIII 2017/745/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GIS011D01S 2439445 GIS011E01S 2439446
EMDN	A03010102 DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO
MATERIALI	Tubi: PVC (DEHP Free) Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano Camera di gocciolamento: ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY Punto di iniezione Y: SEBS / MABS Clamp: PP / LDPE Luer Lock: MABS Cappuccio: HDPE
	Conformità normativa: <ul style="list-style-type: none">▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1▪ Direttiva RoHS 2011/65/UE

PN Prodotto GIS011D01S GIS011E01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set IV Adulito HI-FLO Easydrop® scala doppia
Rev. 07

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.: GIS011D01S: 2663 mm GIS011E01S: 1913 mm</p> <p>Volume interno totale del set: GIS011D01S: 26.9 ml GIS011E01S: 29.7 ml</p> <p>Peso: GIS011D01S: 41 g GIS011E01S: 36 g</p> <p>Connettori di ingresso/uscita: Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7</p> <p>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</p> <p>Durata dell'applicazione: N.A. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>Filtro: No</p> <p>Regolatore di flusso: Easydrop® scala doppia</p> <p>Camera di gocciolamento: Si – 20 gocce / ml</p> <p>Roller: No</p> <p>Punto iniezione Y: Si</p> <p>Clamp: Si</p> <p>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> <table> <tbody> <tr> <td>EN 556-1</td> <td>Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 8536-4</td> <td>Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 8536-11</td> <td>Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 8536-13</td> <td>Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 8536-14</td> <td>Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-4</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-5</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-7</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-10</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-11</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-18</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 10993-23</td> <td>Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation</td> </tr> </tbody> </table>	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 8536-11	Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment	EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact	EN ISO 8536-14	Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without 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 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 8536-11	Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment																										
EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact																										
EN ISO 8536-14	Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without 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																										



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

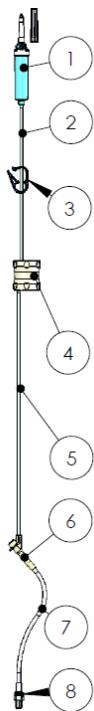
PN Prodotto GIS011D01S GIS011E01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO Easydrop® scala 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: 4.3 kg Dispositivi per scatola: 70
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	

PN Prodotto GIS011D01S GIS011E01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set IV Adulto HI-FLO Easydrop® scala doppia
Rev. 07
DISEGNO


ID	Descrizione
1	Camera di gocciolamento 20 drops/ml
2	Tubo 75 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
3	Morsetto
4	Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia
5	Tubo Ø 4.1 mm Modello 'D': 150 cm Modello 'E': 75 cm
6	Punto di iniezione Y
7	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
8	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo

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