

PN Prodotto GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S  
GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia

Rev. 07

## Set IV Adulto HI-FLO con Filtro 0.2/1.2 µm, Regolatore e Roller

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>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 filtro Speedflow® Adulto ventilato, con una membrana idrofila in PES con dimensione dei pori di 0,2/1,2 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con dimensione dei pori di 0,03 µm. Il set comprende anche un roller ed un regolatore di flusso Easydrop/ Eurodrop® a scala singola/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 2171 mm. Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml);</li><li>▪ Roller;</li><li>▪ Regolatore di flusso Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia;</li><li>▪ Punto di iniezione Y;</li><li>▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm;</li><li>▪ Morsetto;</li><li>▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.</li></ul>
<b>CONFIGURAZIONI</b>	<p>GIS001A01S 0.2 µm con Easydrop® scala singola GIS001B01S 0.2 µm con Easydrop® scala doppia GIS001C01S 0.2 µm con Eurodrop ® scala singola GIS001D01S 0.2 µm con Eurodrop ® scala doppia GIS002A01S 1.2 µm con Easydrop® scala singola GIS002B01S 1.2 µm con Easydrop® scala doppia GIS002C01S 1.2 µm con Eurodrop ® scala singola GIS002D01S 1.2 µm con Eurodrop ® scala doppia</p>
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<p><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.it">gvs@gvs.it</a> – Sito web: <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a></p>
<b>USO PREVISTO / APPLICAZIONE</b>	<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. Il set è per infusione per gravità. Il set con filtro da 0,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri, mentre il set con filtro da 1,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere funghi e microrganismi. Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dispositivi con filtro da 0,2 µm: fino a 96 ore;</li><li>▪ Dispositivi con filtro da 1,2 µm: fino a 24 ore.</li></ul> Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. I dispositivi con filtro da 0,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati. I dispositivi con filtro da 1,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S  
GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulso HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia

Rev. 07

<b>CLASSE DEL PRODOTTO</b>	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE
<b>NUMERI DI REGISTRAZIONE</b>	<b>Repertorio Italiano:</b> <b>GIS001A01S</b> 2439274 <b>GIS001B01S</b> 2439280 <b>GIS001C01S</b> 2439284 <b>GIS001D01S</b> 2439288 <b>GIS002A01S</b> 2439275 <b>GIS002B01S</b> 2439281 <b>GIS002C01S</b> 2439285 <b>GIS002D01S</b> 2439289
<b>EMDN</b>	A03010102 DEFLUSSORI CON FILTRO IN LINEA (CONTENGONO ANCHE DEFLUSSORI PER TERAPIA TRASFUSIONALE)
<b>MATERIALI</b>	<b>Mezzo filtrante:</b> Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE <b>Corpo del filtro:</b> MBS <b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free) <b>Regolatore di flusso:</b> SEBS / ABS / Alchilpolisilossano <b>Roller:</b> HDPE <b>Camera di gocciolamento:</b> ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY <b>Punto di iniezione Y:</b> SEBS / MABS <b>Clamp:</b> PP / LDPE <b>Luer Lock:</b> MABS <b>Cappuccio:</b> HDPE  <b>Conformità normativa:</b> <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>
<b>CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</b>	<b>Fisiche/Meccaniche:</b> <b>Lunghezza totale approx.:</b> 2171 mm <b>Volume interno totale del set:</b> 32.0 ml <b>Peso:</b> 47 g <b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7 <b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C <b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C  <b>Biologiche:</b> <b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1  <b>Caratteristiche:</b> <b>Tipo di somministrazione:</b> gravità <b>Durata dell'applicazione:</b> 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore <b>Filtro:</b> Speedflow Adulso 0.2/1.2 µm ventilato <b>Dimensione dei pori del filtro:</b> 0.2/1.2 µm <b>Volume interno del filtro:</b> < 2.4 ml <b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE <b>Regolatore di flusso:</b> Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia <b>Camera di gocciolamento:</b> Sì – 20 gocce / ml <b>Roller:</b> Sì <b>Punto iniezione Y:</b> Sì <b>Clamp:</b> Sì <b>Tubi:</b> tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
<b>DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO</b>	5 anni



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S  
GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulito HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala  
singola/doppia

Rev. 07

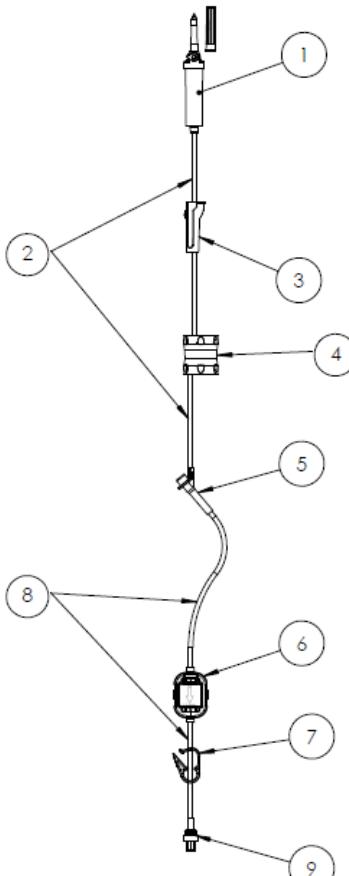
STERILIZZAZIONE	Sterile:	Si – EtO
	Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:	No
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	Certificazione del prodotto:	Marchio CE
	Norme e regolamenti tecnici applicabili:	
	EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — 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 8536-11	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 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 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: 4.5 kg Dispositivi per scatola: 70

PN Prodotto GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S  
 GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S

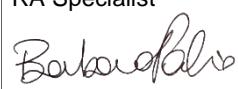
Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulito HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia

Rev. 07

<b>CERTIFICAZIONI</b>	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)																				
<b>DISEGNO</b>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Camera di gocciolamento 20 drops/ml</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Tubo 75 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Roller</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Modello 'A': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello 'B': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello 'C': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello 'D': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Punto di iniezione Y</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulito 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulito 1.2 µm</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Morsetto</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Descrizione	1	Camera di gocciolamento 20 drops/ml	2	Tubo 75 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	3	Roller	4	Modello 'A': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello 'B': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello 'C': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello 'D': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia	5	Punto di iniezione Y	6	Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulito 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulito 1.2 µm	7	Morsetto	8	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	9	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio
ID	Descrizione																				
1	Camera di gocciolamento 20 drops/ml																				
2	Tubo 75 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm																				
3	Roller																				
4	Modello 'A': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello 'B': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello 'C': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello 'D': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia																				
5	Punto di iniezione Y																				
6	Modello '1': Filtro IV Speedflow Adulito 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulito 1.2 µm																				
7	Morsetto																				
8	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm																				
9	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio																				

### 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 Lifescience 