

PN Prodotto	GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Set di infusione per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Il set comprende anche un roller ed un regolatore di flusso Easydrop/ Eurodrop® a scala singola/doppia, per regolare approssimativamente la portata.</p> <p>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.</p> <p>La lunghezza totale approssimativa del set è di 2171 mm.</p> <p>Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml);▪ Roller;▪ Regolatore di flusso Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia;▪ Punto di iniezione Y;▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm;▪ Morsetto;▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.																
CONFIGURAZIONI	<table><tr><td>GIS001A01S</td><td>0.2 µm con Easydrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS001B01S</td><td>0.2 µm con Easydrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS001C01S</td><td>0.2 µm con Eurodrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS001D01S</td><td>0.2 µm con Eurodrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS002A01S</td><td>1.2 µm con Easydrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS002B01S</td><td>1.2 µm con Easydrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS002C01S</td><td>1.2 µm con Eurodrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS002D01S</td><td>1.2 µm con Eurodrop® scala doppia</td></tr></table>	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
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																
NOME DEL FABBRICANTE	<p>GVS S.p.A.</p> <p>Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy</p> <p>Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200</p> <p>email: gvs@gvs.it – 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>Il set è per infusione per gravità.</p> <p>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.</p> <p>Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore;▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore. <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>I dispositivi con filtro da 0.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati.</p> <p>I dispositivi con filtro da 1.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati.</p> <p>Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>																

PN Prodotto	GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	

CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GIS001A01S 2439274 GIS001B01S 2439280 GIS001C01S 2439284 GIS001D01S 2439288 GIS002A01S 2439275 GIS002B01S 2439281 GIS002C01S 2439285 GIS002D01S 2439289	
EMDN	A03010102	DEFLUSSORI CON FILTRO IN LINEA (CONTENGONO ANCHE DEFLUSSORI PER TERAPIA TRASFUSIONALE)
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE Corpo del filtro: MBS Tubi: PVC (DEHP Free) Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano Roller: HDPE 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 ▪ 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.: 2171 mm Volume interno totale del set: 32.0 ml Peso: 47 g Connettori di ingresso/uscita: Luer Lock maschio con ghiera e 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: 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore Filtro: Speedflow Adulto 0.2/1.2 µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2 µm Volume interno del filtro: < 2.4 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE Regolatore di flusso: Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia Camera di gocciolamento: Sì – 20 gocce / ml Roller: Sì Punto iniezione Y: Sì Clamp: Sì Tubi: tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm	
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni	

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

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 8536-11 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 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: 4.5 kg Dispositivi per scatola: 70

PN Prodotto	GIS001A01S GIS001B01S GIS001C01S GIS001D01S GIS002A01S GIS002B01S GIS002C01S GIS002D01S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	

CERTIFICAZIONI

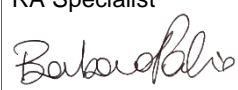

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
CE Certificate (2017/745/UE)

DISEGNO

A technical line drawing of an IV drip chamber assembly. The drawing shows a vertical drip chamber at the top, followed by a long tube with a roller (3) and a flow regulator (4). Below the regulator is a Y-injection point (5), followed by a shorter tube (8) containing an IV filter (6). The assembly ends with a clamp (7) and a male Luer Lock connector (9). Numbered callouts 1 through 9 point to specific components: 1. Drip chamber, 2. Main tube, 3. Roller, 4. Flow regulator, 5. Y-injection point, 6. IV filter, 7. Clamp, 8. Filter tube, 9. Luer Lock connector.

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 Adulto 0.2 µm Modello '2': Filtro IV Speedflow Adulto 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 Lifesience 