

PN Prodotto	GIS003A01S GIS003B01S GIS003C01S GIS003D01S GIS004A01S GIS004B01S GIS004C01S GIS004D01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Pediatrico HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

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

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 filtro Speedflow® Pediatrico 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: ▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml); ▪ Roller; ▪ Regolatore di flusso Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia; ▪ Punto di iniezione Y; ▪ Filtro IV Speedflow® pediatrico da 0,2/1,2 µm; ▪ Morsetto; ▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.																
CONFIGURAZIONI	<table><tr><td>GIS003A01S</td><td>0.2 µm con Easydrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS003B01S</td><td>0.2 µm con Easydrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS003C01S</td><td>0.2 µm con Eurodrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS003D01S</td><td>0.2 µm con Eurodrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS004A01S</td><td>1.2 µm con Easydrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS004B01S</td><td>1.2 µm con Easydrop® scala doppia</td></tr><tr><td>GIS004C01S</td><td>1.2 µm con Eurodrop® scala singola</td></tr><tr><td>GIS004D01S</td><td>1.2 µm con Eurodrop® scala doppia</td></tr></table>	GIS003A01S	0.2 µm con Easydrop® scala singola	GIS003B01S	0.2 µm con Easydrop® scala doppia	GIS003C01S	0.2 µm con Eurodrop® scala singola	GIS003D01S	0.2 µm con Eurodrop® scala doppia	GIS004A01S	1.2 µm con Easydrop® scala singola	GIS004B01S	1.2 µm con Easydrop® scala doppia	GIS004C01S	1.2 µm con Eurodrop® scala singola	GIS004D01S	1.2 µm con Eurodrop® scala doppia
GIS003A01S	0.2 µm con Easydrop® scala singola																
GIS003B01S	0.2 µm con Easydrop® scala doppia																
GIS003C01S	0.2 µm con Eurodrop® scala singola																
GIS003D01S	0.2 µm con Eurodrop® scala doppia																
GIS004A01S	1.2 µm con Easydrop® scala singola																
GIS004B01S	1.2 µm con Easydrop® scala doppia																
GIS004C01S	1.2 µm con Eurodrop® scala singola																
GIS004D01S	1.2 µm con Eurodrop® scala doppia																
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 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: ▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore; ▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore. 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.																

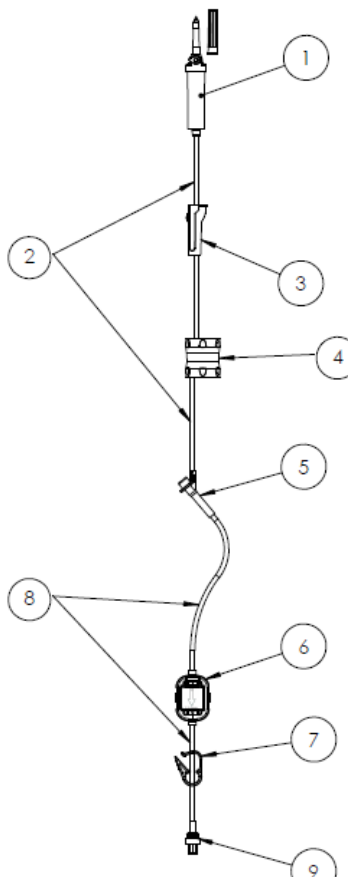
PN Prodotto	GIS003A01S GIS003B01S GIS003C01S GIS003D01S GIS004A01S GIS004B01S GIS004C01S GIS004D01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Pediatrico HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GIS003A01S 2439278 GIS004A01S 2439279 GIS003B01S 2439282 GIS004B01S 2439283 GIS003C01S 2439286 GIS004C01S 2439287 GIS003D01S 2439290 GIS004D01S 2439291	
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: ▪ 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: 46 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 Pediatrico 0.2/1.2 µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2 µm Volume interno del filtro: < 1.3 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	

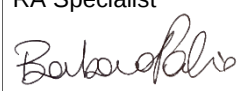
PN Prodotto	GIS003A01S GIS003B01S GIS003C01S GIS003D01S GIS004A01S GIS004B01S GIS004C01S GIS004D01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Pediatrico HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

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	GIS003A01S GIS003B01S GIS003C01S GIS003D01S GIS004A01S GIS004B01S GIS004C01S GIS004D01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Pediatrico HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

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>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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 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></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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 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 '3': Filtro IV Speedflow Pediatrico 0.2 µm Modello '4': Filtro IV Speedflow Pediatrico 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 