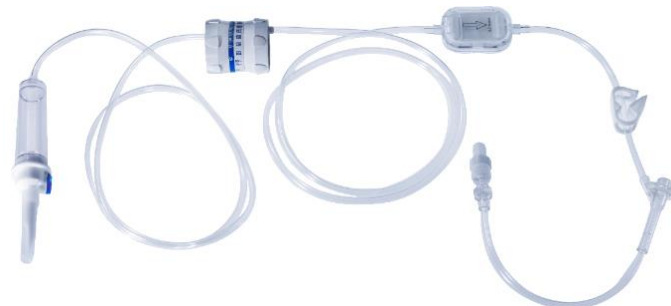


PN Prodotto	GIS005A01S GIS006A01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop® scala doppia	Rev. 07

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



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 regolatore di flusso Easydrop® a scala 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 2135 mm.</p> <p>Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml); ▪ Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia; ▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm; ▪ Morsetto; ▪ Punto di iniezione Y; ▪ Uscita luer lock maschio con anello e cappuccio protettivo. 	
CONFIGURAZIONI	GIS005A01S 0.2 µm con Easydrop® scala doppia GIS006A01S 1.2 µm with Easydrop® 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	<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>	
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/745/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GIS005A01S 2439321 GIS006A01S 2439324	
EMDN	A03010102	DEFLUSSORI CON FILTRO IN LINEA (CONTENGONO ANCHE DEFLUSSORI PER TERAPIA TRASFUSIONALE)

PN Prodotto	GIS005A01S GIS006A01S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop® scala doppia	Rev. 07

MATERIALI	<p>Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE</p> <p>Corpo del filtro: MBS</p> <p>Tubi: PVC (DEHP Free)</p> <p>Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano</p> <p>Camera di gocciolamento: ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY</p> <p>Punto iniezione Y: SEBS / MABS</p> <p>Clamp: PP / LDPE</p> <p>Luer Lock: MABS / PP</p> <p>Cappuccio: HDPE</p> <p>Conformità normativa:</p> <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	<p>Fisiche/Meccaniche:</p> <p>Lunghezza totale approx.: 2135 mm</p> <p>Volume interno totale del set: 34.1 ml</p> <p>Peso: 45 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</p> <p>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: 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore Speedflow Adulto 0.2/1.2 µm ventilato</p> <p>Filtro: 0.2/1.2 µm</p> <p>Dimensione dei pori del filtro: < 2.4 ml</p> <p>Volume interno del filtro: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE</p> <p>Mezzi filtranti: Easydrop® scala doppia</p> <p>Regolatore di flusso: Sì – 20 gocce / ml</p> <p>Camera di gocciolamento: No</p> <p>Roller: Sì</p> <p>Punto iniezione Y: Sì</p> <p>Clamp: Sì</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: Sì – 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> <p>EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</p> <p>EN ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</p> <p>EN ISO 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment</p> <p>EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</p>

PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S		Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop® scala doppia		

ISTRUZIONI PER L'USO CONFEZIONAMENTO	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
CERTIFICAZIONI	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: 4.4 kg Dispositivi per scatola: 70
	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 Certificato CE (2017/745/UE)	

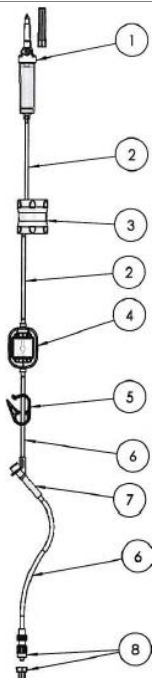
PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm 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	Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia
4	Modello '5': Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm Modello '6': Filtro IV Speedflow Adulto 1.2 µm
5	Morsetto
6	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
7	Punto di iniezione Y
8	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccino protettivo Ø 4.1 mm

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 