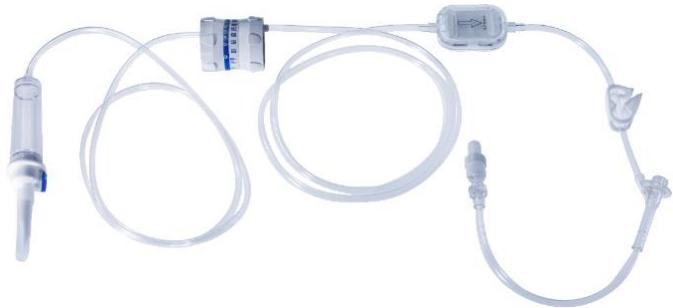


**PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S**
**Mod. 984e-ext**
**Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop® scala doppia**
**Rev. 07**

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


**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

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 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 2135 mm.  
Il set comprende i seguenti componenti:

- 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](mailto:gvs@gvs.it) – Sito web: [www.gvs.com](http://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.

**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)



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulato HI-FLO 0.2/1.2 µm Easydrop® scala doppia

Rev. 07

| MATERIALI                            | <b>Mezzo filtrante:</b> Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE<br><b>Corpo del filtro:</b> MBS<br><b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free)<br><b>Regolatore di flusso:</b> SEBS / ABS / Alchilpolisilossano<br><b>Camera di gocciolamento:</b> ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY<br><b>Punto iniezione Y:</b> SEBS / MABS<br><b>Clamp:</b> PP / LDPE<br><b>Luer Lock:</b> MABS / PP<br><b>Cappuccio:</b> HDPE<br><br><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>   |
|--------------------------------------|--|
| CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO         | <b>Fisiche/Meccaniche:</b><br><b>Lunghezza totale approx.:</b> 2135 mm<br><b>Volume interno totale del set:</b> 34.1 ml<br><b>Peso:</b> 45 g<br><b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7<br><b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C<br><b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C<br><br><b>Biologiche:</b><br><b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1<br><br><b>Caratteristiche:</b><br><b>Tipo di somministrazione:</b> gravità<br><b>Durata dell'applicazione:</b> 0,2 µm fino a 96 ore<br>1,2 µm fino a 24 ore<br><b>Filtro:</b> Speedflow Adulato 0.2/1.2 µm ventilato<br><b>Dimensione dei pori del filtro:</b> 0.2/1.2 µm<br><b>Volume interno del filtro:</b> < 2.4 ml<br><b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE<br><b>Regolatore di flusso:</b> Easydrop® scala doppia<br><b>Camera di gocciolamento:</b> Si – 20 gocce / ml<br><b>Roller:</b> No<br><b>Punto iniezione Y:</b> Si<br><b>Clamp:</b> Si<br><b>Tubi:</b> tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm |
| DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO        | 5 anni   |
| STERILIZZAZIONE                      | <b>Sterile:</b> Si – EtO<br><br><b>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:</b> No  |
| NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI | <b>Certificazione del prodotto:</b> Marchio CE<br><br><b>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</b><br><br>EN 556-1      Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices<br>EN ISO 8536-4    Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed<br>EN ISO 8536-11   Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment<br>EN ISO 8536-13   Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact  |



# SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

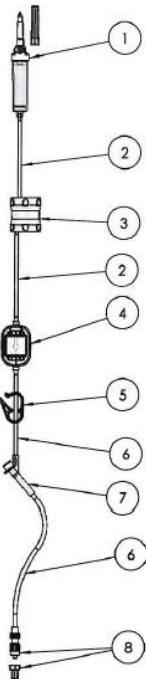
PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

|  |                                    |  |
|--|------------------------------------|--|
| <b>ISTRUZIONI PER L'USO</b><br><b>CONFEZIONAMENTO</b>                                | 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  |
| <b>CERTIFICAZIONI</b>  | <b>Lingue disponibili:</b>         | Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno  |
|  | <b>Imballaggio primario:</b>       | I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medica.<br>Dimensioni busta: 150 X 250 mm   |
|  | <b>Confezionamento Secondario:</b> | Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.  |
|  | <b>Imballaggio terziario:</b>      | Scatola di cartone.<br>Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm<br>Peso della scatola: 4.4 kg<br>Dispositivi per scatola: 70  |
| <b>ISO 9001:2015</b><br><b>ISO 13485:2016</b><br><b>Certificato CE (2017/745/UE)</b> |                                    |  |

**PN Prodotto GIS005A01S GIS006A01S**
**Mod. 984e-ext**
**Descrizione Set IV Adulito 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 Adulito 0.2 µm<br>Modello '6': Filtro IV Speedflow Adulito 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:<br>(name/function/signature) | VERIFIED BY:<br>(name/function/signature) | APPROVED BY:<br>(name/function/signature)        |
|------------|------|--|---|---|--|
| 14/02/2025 | 02   | Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU | Barbara Palmieri<br>RA Specialist<br>   | Barbara Finessi<br>QA Manage<br>          | Luca Zanini<br>VP Healthcare and Lifescience<br> |