



HI-FLO IV Sets
HI-FLO Extension Sets
Speedflow® IV Filters
EPI-Baby IV Filters

Instructions for Use
Istruzioni d'uso
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso



 **GVS S.p.A**
Via Roma 48/50
40069 Zola Predosa (BO) - Italy
Tel.: +39 051 6176311
Fax: +39 051 6176200
E-mail: event-notification@gvs.it
Web: www.gvs.com

CE 0051

Symbol Simbolo Symbol Símbolo	(EN)	(IT)	(DE)	(FR)	(ES)
	Description	Descrizione	Beschreibung	Description	Descripción
	The Δ symbol precedes each residual risk, side-effect, warning, precaution, measure, recommendation and so on.	Il simbolo Δ precede ogni rischio residuo, effetto collaterale, avvertenza, precauzione, misura, raccomandazione e così via.	Das Symbol Δ steht vor Restrisiken, Nebenwirkungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Empfehlungen usw.	Le symbole Δ précède tout risque résiduel, effet secondaire, avertissement, précaution, mesure, recommandation, etc.	El símbolo Δ precede a cualquier riesgo residual, efecto secundario, advertencia, precaución, medida, recomendación, etc.
	CE Marking with Notified Body Identification Number	Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato	CE-Konformitätskennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marquage de conformité CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marcado de conformidad CE con número de identificación del organismo notificado
	Consult instructions for use. Every user is required to read these IFU carefully. Strictly follow these IFU. Keep the IFU accessible to all users at all times.	Consultare le istruzioni per l'uso. Ogni utente è tenuto a leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Segui rigorosamente queste istruzioni per l'uso. Mantenerle queste IFU accessibili a tutti gli utenti in ogni momento.	Gebrauchsanweisung konsultieren. Jeder Benutzer ist verpflichtet, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Befolgen Sie strikt diese Gebrauchsanweisung. Halten Sie diese IFUs jederzeit für alle Benutzer zugänglich.	Consulter les instructions d'utilisation. Chaque utilisateur est tenu de lire attentivement ces instructions d'utilisation. Suivez strictement ces instructions d'utilisation. Gardez ces IFU accessibles à tous les utilisateurs à tout moment.	Consultar instrucciones de uso. Cada usuario está obligado a leer atentamente estas instrucciones de uso. Siga estrictamente estas instrucciones de uso. Mantenga estas IFU accesibles para todos los usuarios en todo momento.
	Manufacturer	Produttore	Hersteller	Producteur	Productor
	Date of Manufacture	Data di produzione	Herstellungsdatum	Date de production	Fecha de producción
	Use-by Date, do not use the device after the indicated date	Data di scadenza, non utilizzare il dispositivo dopo la data indicata	Ablaufdatum, verwenden Sie das Gerät nicht nach dem angegebenen Datum	Date d'expiration, ne pas utiliser l'appareil après la date indiquée	Fecha de caducidad, no utilice el dispositivo después de la fecha indicada
	Batch Code (Lot number)	Codice lotto (numero di lotto)	Chargencode (Chargennummer)	Code de lot (numéro de lot)	Código de lote (número de lote)
	Catalogue Number (Product code)	Numero di catalogo (codice prodotto)	Katalognummer (Produktcode)	Numéro de catalogue (code produit)	Número de catálogo (código de producto)
	Country of manufacture Italy	Paese di produzione Italia	Produktionsland Italien	Pays de production Italie	País de producción Italia
	Device sterilized using Ethylene Oxide	Dispositivo sterilizzato con ossido di etilene	Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert	Appareil stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Dispositivo esterilizado con óxido de etileno
	Do not Resterilize the device	Non risterilizzare il dispositivo	Das Gerät nicht resterilisieren	Ne pas restériliser l'appareil	No vuelva a esterilizar el dispositivo.
	Do not use the device if the package is damaged or open.	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta.	Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.	N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé ou ouvert.	No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o abierto.
	Single sterile barrier system (plastic bag – primary packaging)	Sistema di barriera sterile singolo (sacchetto di plastica – imballaggio primario)	Einzelsterilbarrieresystem (Polybeutel – Primärverpackung)	Système de barrière stérile unique (polybag - emballage primaire)	Sistema de barrera estéril simple (bolsa de plástico - empaque primario)
	Single sterile barrier system with protective packaging outside (carton box)	Sistema di barriera sterile singolo con imballo protettivo esterno (scatola di cartone)	Einzelsterilbarrieresystem mit schützender Umverpackung (Karton)	Système de barrière stérile simple avec suremballage de protection (boîte en carton)	Sistema de barrera estéril simple con embalaje exterior protector (caja de cartón)
	Keep away from sunlight, do not expose the device to direct sunlight	Tenere lontano dalla luce solare, non esporre il dispositivo alla luce solare diretta	Von Sonnenlicht fernhalten, Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen	Tenir à l'écart de la lumière du soleil, ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil	Mantener alejado de la luz solar, no exponer el dispositivo a la luz solar directa
	Keep dry, keep the device in dry conditions	Tenere all'asciutto, mantenere il dispositivo in condizioni asciutte	Trocken halten, halten Sie das Gerät in trockener Umgebung	Gardez au sec, gardez l'appareil dans des conditions sèches	Mantenga seco, mantenga el dispositivo en condiciones secas
	Do not re-use the device. Device for one single use only.	Non riutilizzare il dispositivo. Dispositivo monouso.	Verwenden Sie das Gerät nicht wieder. Einweggerät.	Ne réutilisez pas l'appareil. Dispositif à usage unique.	No reutilice el dispositivo. Dispositivo desechable.
	Non-Pyrogenic	Non pirogenico	Pyrogenfreies	Apyrogène	No pirógeno
	Drops per Milliliter XX – used only for sets including a Flow Regulator	Gocce per millilitro XX – utilizzato solo per i set che includono un regolatore di flusso	Tropfen pro Milliliter XX – wird nur für Sets verwendet, die einen Durchflussregler enthalten	Gouttes par millilitre XX – utilise uniquement pour les kits comprenant un régulateur de débit	Gotas por mililitro XX – se usa solo para equipos que incluyen un regulador de flujo
	Liquid Filter with Pore Size XX (0,2/0,2+1,2 or 5,0 µm). Pore size is black printed out on the filter housing – used only for sets including a Filter	Filtro per liquidi con dimensione dei pori XX (0,2/0,2+1,2 o 5,0 µm). La dimensione dei pori è stampata in nero sull'involucro del filtro – utilizzato solo per i set che includono un filtro	Filter für Flüssigkeiten mit XX Porengröße (0,2 / 0,2 + / 1,2 oder 5,0 µm). Die Porengröße ist auf dem Filtergehäuse schwarz aufgedruckt – wird nur für Sets verwendet, die einen Filter enthalten	Filtre pour liquides avec taille de pores XX (0,2 / 0,2 + / 1,2 ou 5,0 µm). La taille des pores est imprimée en noir sur le boîtier du filtre – utilise uniquement pour les ensembles comprenant un filtre	Filtro para líquidos con tamaño de poro XX (0,2 / 0,2 + / 1,2 o 5,0 µm). El tamaño de los poros está impreso en negro en la carcasa del filtro – se usa solo para equipos que incluyen un filtro.
	Medical Device	Dispositivo medico	Medizinisches Gerät	Dispositif médical	Dispositivo médico
	Unique device identifier	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)	Eindeutige Geräteerkennung (UDI)	Identifiant unique des dispositifs (UDI)	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Latex Free	Senza lattice	Latexfreies	Sans latex	Sin látex
	Quantity (to identify the number of devices included in the bag/box)	Quantità (per identificare il numero di dispositivi inclusi nella busta/scatola)	Menge (um die Anzahl der in der Tüte / Schachtel enthaltenen Geräte zu identifizieren)	Quantité (pour identifier le nombre d'appareils inclus dans le sac/boîte)	Cantidad (para identificar el número de dispositivos incluidos en la bolsa/caja)
	Gravity feed device – if applicable	Dispositivo di alimentazione a gravità – se applicabile	Schwerkraftzufuhrvorrichtung – falls zutreffend	Dispositif d'alimentation par gravité – le cas échéant	Dispositivo de alimentación por gravedad – si corresponde
	Use with pressure infusion equipment with the indicated maximum pressure – if applicable	Utilizzare con apparecchiature per infusione a pressione con la pressione massima indicata – se applicabile	Verwenden Sie es mit Druckinfusionsgeräten mit dem angegebenen maximalen Druck – falls zutreffend	Utiliser avec un équipement de perfusion sous pression avec la pression maximale indiquée – le cas échéant	Usar con equipo de infusión a presión con la presión máxima indicada – si corresponde
	Language XX (according to ISO 639-1 codes), to identify text in that language: IT = Italian EN = English DE = German FR = French ES = Spanish	Lingua XX (secondo i codici ISO 639-1), per identificare il testo in quella lingua: IT = Italiano EN = Inglese DE = Tedesco FR = Francese ES = Spagnolo	Sprache XX (gemäß ISO 639-1-Codes), um den Text in dieser Sprache zu identifizieren: IT = Italienisch EN = Englisch DE = Deutsch FR = Französisch ES = Spanisch	Language XX (selon les codes ISO 639-1), pour identifier le texte dans cette langue : IT = Italien EN = Anglais DE = Allemand FR = Français ES = Espagnol	Idioma XX (según códigos ISO 639-1), para identificar el texto en ese idioma: IT = Italiano EN = Inglés DE = Alemán FR = Francés ES = Español
	Waste recycling symbols: C/PAP 81: paper-prevalent poly laminate PAP 22: Paper Other 7: other non-recyclable plastics	Simboli riciclo rifiuti: C/PAP 81: poliaccoppiato cartaceo PAP 22: Carta Altro 7: altre materie plastiche non riciclabili	Abfallrecycling-Symbole: C / PAP 81: Papierpolylaminat PAP 22: Papier Sonstiges 7: sonstige nicht recycelbare Kunststoffe	Symboles de recyclage des déchets : C / PAP 81 : papier poly laminé PAP 22 : Papier Autre 7 : autres plastiques non recyclables	Símbolos de reciclaje de residuos: C/PAP 81: papel polilaminado PAP 22: Papel Otros 7: otros plásticos no reciclables



Warning: Non-compliance with these instructions for use might lead to user/patient injuries or other unforeseen side effect.



Warning: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to GVS S.p.A. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1. ⚠ Warnings

- Warning:** Do not use if packaging is open or appears damaged.
Warning: Do not use if product appears damaged.
Warning: Do not use if protective caps, if present, are disconnected or lost.
Warning: Do not use after the indicated expiration date.
Warning: Do not re-sterilize.
Warning: Disposable and single patient use. Do not re-use. Reuse involves the risk of infection to the patient and/or user and may compromise the functionality of the device.
Warning: If the extension is intended to be connected with a terminal filter, it must not be used with infusions or infused with liquids which may clog the filter.
Warning: Use the device only when compatibility with the drugs/solutions is known. It's recommended to test or verify the compatibility between drugs/substance and device prior to its use.
Warning: Non-compliance with these IFUs may lead to users/patients injuries or other unforeseeable risk.
Warning: The manufacturer disclaims any liability for patient injury caused by improper use of the device and / or other than that provided in the instructions for use/label or resulting from use by unqualified or untrained.
Warning: to ensure the correct storage and handling keep the devices in dry conditions and do not expose the device to direct sunlight. Do not use the device if you suspect that it has been stored in wet conditions or under direct sunlight.
Warning: use the device according to clinical aseptic procedures and hospital protocol.
Warning: do not use isopropyl alcohol to clean the device and do not connect the device to parts cleaned with such detergent. Only devices with REF. GMD019A00S are isopropyl alcohol resistant.
Warning: it's recommended to wear gloves when priming the infusion set, especially when dangerous drugs/substances are handled.
Warning: Do not use if sensitivity between patient and device materials are known;
Warning: Do not use if incompatibility with fluids being filtered is known;
Warning: If the Y-site is after the filter, do not infuse fluids through the Y-site if filtration of these fluids/liquid mixture is required;
Warning: Do not use if incompatibility occurs between the infused drugs and the device materials.

2. ⚠ Precautions and Recommendations

- Precaution:** If flow rate decreases, replace IV Set.
Precaution: The Infusion Controllers are used for administration in gravity, while the Infusion extensions and filters may be used in infusion devices that either work by gravity or connected to a peristaltic pump or syringe. Filters may also be used as syringe filters or connected to other infusion sets. The intended application as per gravity or with a pump is indicated on the label.
Precaution: For Extensions with vented filters and vented filters of 0,2, 0,2+ or 1,2 µm pore sizes do not exceed the pressure of 3,2 bar (as indicated on the label). For Extensions with non-vented filters and non-vented filters of 0,2 µm pore sizes do not exceed the pressure of 8,0 bar (as indicated on the label).
Precaution: Devices/Filters with 1,2 µm pore sizes shall not be used for more than 24 hours. Devices /Filters with 0,2 µm pore sizes shall not be used for more than 96 hours. Devices /filters with 0,2+ µm pore sizes shall not be used for more than 120 hours.
Precaution: Do not excessively pull the tubes to prevent damages or disconnections.
Precaution: Do not use flow regulators near the OPEN position because the flow would be too fast (more than 2,5 lt/h).
Recommendation: When the flow rate is lower than 30 ml/h, the recommendation is to count the number of drops/minute and to adjust the flow by raising or lowering the bottle or by setting the flow regulator/roller to the required flow rate.
Recommendation: Easydrop®/Eurodrop® is not a measurement instrument; flow rate is produced by gravity. Many factors, such as the patient position, his venous pressure and the bottle height can affect the flow rate.
Recommendation: Adherence with local protocols regarding aseptic technique is recommended.
Recommendation: The whole system and connections has to be perfectly locked before use.
Recommendation: Patients must be informed about any contraindication, residual risk, side-effect, warning, precaution and measure.

3. Device Description

Device for infusion, with different configurations: Infusion Controllers, Infusion extensions, Infusion filters.
 The products are delivered in sterile conditions and reach their intended purpose by gravity or activated by peristaltic pumps, depending on the type of device (refer to par. 4).

Can include a filter with hydrophilic PES membrane 0,2/0,2+/1,2 or 5,0 µm pore size for particles retention (printed in black on the housing as "0,2 micron", "0,2 positive", "1,2 micron" or "5,0 micron" respectively). Filter may be vented or non-vented. The vented versions have a PTFE membrane 0,03 µm pore size.
 HI-FLO IV Sets and HI-FLO Extension Sets may include an Easydrop®/Eurodrop® flow regulator single or double scale, to regulate the flow rate. The single scale version has a general purpose scale that can be used for any kind of solution. The double scale version has one scale for liquids having density lower than 10% and a second scale for liquids with higher density.
 HI-FLO IV Sets and HI-FLO Extension Sets may also include:

- Vented IV Drip Chamber (only on HI-FLO IV sets)
- Roller regulator
- Y-Injection Point
- Clamp

4. Intended Use

Devices are intended for infusion. They can be used for intravascular or neuraxial applications. It's up to the user to choose the applicable infusion set on the basis of the specific application, the liquid to be infused and the established clinical practice.

- Infusion Controllers (HI-FLO IV Sets) are for gravity feed infusion only;
- Infusion Extensions (HI-FLO Extension Sets) with EasyDrop®/EuroDrop® flow regulator are infusion extension lines for use by gravity;
- Infusion Extensions (HI-FLO Extension Sets) without EasyDrop®/EuroDrop® flow regulator are infusion extension lines that can be used in combination with an infusion set or an infusion device (pump or syringe);
- Infusion filters (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters) can be used in combination with an infusion set or an infusion device (pump or syringe).

Sets equipped with IV filters (Adult, Pediatric or Neonatal) are used specifically to eliminate air bubbles and to retain particles, bacteria (0,2 and 0,2+ µm filters), endotoxins (0,2+ µm filter), fungi and microorganisms (1,2 µm filters), particles (5,0 µm filters).
 Infusion Devices equipped with a flow regulator allow to set approximately the quantities infused.
 In case of devices intended for use with pressure infusion equipment the maximum working pressure is indicated on the label.
 Infusion Devices are single-use devices that can be used applications that last:

- Devices with 0.2 µm filter: up to 96 hours;
- Devices with 0,2+ µm filter: up to 120 hours;
- Devices with 1.2 µm filter: up to 24 hours.
- Devices without filter don't have a specific duration but are single use and have to be disposed after each therapy.

Infusion Devices are supplied sterile.
 Infusion Devices may be used for administration of the following substances in accordance with their manufacturers' instructions:

- Drugs
- Anesthetics
- Nutritional Supplements
- Saline solutions

Based on the tests carried out, GVS S.p.A. can conclude that there is no significant absorption by Infusion Devices of the following drugs/solutions, no further compatibility tests have been performed:

- Lidocaine HCL (Anesthetic)
- Bupivacaine (Anesthetic)
- Piperacillin Sodium (Antimicrobial)
- Paclitaxel (Chemotherapeutical)
- Fluorouracil (Chemotherapeutical)
- Etoposide (Chemotherapeutical)
- Dobutamine (Cardiovascular)
- Sodium Citrate (Anticoagulant)
- Insulin (Protein Fraction)
- Mannitol (Diuretic)
- Common Saline Solution

The infusion systems should only be supervised and used by qualified healthcare professionals. Use environment is the medical one, typically hospital, nursing homes and homes under supervision from a healthcare professional.
 Products are designed to be used with adults, pediatric and neonatal patients as specified on each device. Weight, Gender, Nationality are not relevant.

4.1 ⚠ Contraindications

- Configurations of sets/filters with 0,2/0,2+ µm pore size cannot be used for infusion of hyper alimentation liquids, lipids, blood and/or blood derivatives;
- Configurations of sets/filters with 1,2 µm pore size cannot be used for infusion of blood and/or blood derivatives;
- Do not use the sets/filters with 5,0 µm pore size in infusion therapy without further bacterial retention filter.

5. Delivery Status and Condition of Use

Devices are delivered sterile, sterilized using ethylene oxide.
 Date of manufacture and use-by date are indicated on the label.

6. Device Combination

Infusion Devices can be connected to all administration devices and components such as needles and syringes commercially available (compliant with ISO 80369-7).

Extensions and Filters for use with pressure devices can be connected to infusion pumps using an ISO 80369-7 connector, given that the maximum pressure of the pump is equal or lower than the maximum pressure indicated on the device label. Depending on the type of pump (e.g. elastomeric pump vs peristaltic pump) and on the presence of an ISO 80369-7 connection, devices may be connected directly to the pump or not. In the last case the user has to use connection devices (e.g. tubes) compliant with ISO 80369-7.

7. Instructions for use

7.1 Infusion Controllers (HI-FLO IV Sets)

1. After removing the protective cap, connect the device to the bottle or to the infusion container, ensuring that the clamp is in the closed position and the flow regulator (or the roller) off.
2. Hang the bottle, placing the drip chamber about 80 cm above the patient's middle axillary line.
3. To eliminate the air from the set, open the clamp and set the flow regulator (or the roller) to the OPEN position. If present, place the filter in a vertical position with the arrow pointing up. Wait for the complete evacuation of air. Then close the clamp.
4. Check that the system is connected and tighten correctly.
5. After aseptically removing the protective cover from the outlet connector, connect the set to the venous puncture device.
6. Set the flow regulator, if present, to the desired flow rate.
7. Check the flow rate by counting the number of drops/minute. Raise or lower the infusion container to achieve the required flow rate.



Precaution: The following table has been set out for NaCl 0,9% solution. If running an IV solution of a higher viscosity than NaCl 0,9%, the flow rate must be adjusted by counting drops. For solutions as e.g. glucose 40% the second scale can be used for orientation.

Infusion Time [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Flow Rate [ml/h]	Drops /min	Flow Rate [ml/h]	Drops /min	Flow Rate [ml/h]	Drops /min	Flow Rate [ml/h]	Drops /min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
5	20	7	50	17	100	33	200	67
7	14	5	36	12	71	24	143	48
9	11	4	28	9	56	19	111	37
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

7.2 Infusion Extensions (HI-FLO Extensions Set) with Easydrop®/Eurodrop®

1. Remove the covers from the inlet and outlet connections and aseptically connect the set to the IV administration line.
2. Connect the IV administration device to the infusion container, making sure the flow regulator is in the OFF position.
3. Hang the bottle so that the drip chamber is approximately 80 cm above the patient's middle axillary line.
4. To eliminate the air from the system, adjust the flow regulator to the OPEN position, aseptically remove the protective cap of the male luer lock to let the liquid come out from the lower end, then return the flow regulator to the OFF position.
5. Check that the system is connected and tighten correctly.
6. Connect the outlet connector of the infusion line to the venous puncture device.
7. Set the flow regulator to the desired flow rate.
8. Check the flow rate by counting the number of drops/minute. Raise or lower the bottle to achieve the required flow rate.

7.3 Infusion Extensions (HI-FLO Extension Sets) with filter

1. Remove the covers from the inlet and outlet connections and aseptically connect the set to the IV administration line.
2. Ventilate the line by keeping the filter in a vertical position with the arrow pointing up to prevent air bubbles from partially blocking the surface of the filter. The filter must be filled from bottom to top. Upon completion of the priming the filter will work in all positions.
3. Connect the line to the intended point.
4. Check that the system is connected and tighten correctly.

7.4 Infusion Filters (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters)

1. Remove the covers from the inlet and outlet connections and aseptically connect the filter to the IV administration line.
2. Proceed with the priming. Place the filter in vertical position with direction arrow upward. Filter must be filled from bottom to top to avoid air bubbles blocking partially the filter surface.
3. Check that the system is connected and tightened correctly.



Avvertenza: il mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni all'utente/paziente o altri effetti collaterali imprevedibili.



Avvertenza: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a GVS S.p.A. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

1. Avvertenze

Avvertenza: non utilizzare se la confezione è aperta o appare danneggiata.

Avvertenza: non utilizzare se il prodotto appare danneggiato.

Avvertenza: non utilizzare se i cappucci di protezione, se presenti, sono scollegati o persi.

Avvertenza: non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Avvertenza: non risterilizzare.

Avvertenza: monouso e per singolo paziente. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta il rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e può compromettere la funzionalità del dispositivo.

Avvertenza: Se la prolunga è destinata al collegamento con un filtro terminale, non deve essere utilizzato con infusioni o infuso con liquidi che potrebbero ostruire il filtro.

Avvertenza: utilizzare il dispositivo solo quando è nota la compatibilità con i farmaci/soluzioni. Si raccomanda di testare o verificare la compatibilità tra il farmaco/sostanza ed il dispositivo prima del suo utilizzo.

Avvertenza: il mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso può causare lesioni agli utenti/pazienti o altri rischi imprevedibili.

Avvertenza: il produttore declina ogni responsabilità per danni al paziente causati da un uso improprio del dispositivo e/o diverso da quelli forniti nelle istruzioni per l'uso/etichetta o derivanti dall'uso da parte di personale non qualificato o non addestrato.

Avvertenza: per garantire una corretta conservazione e manipolazione, mantenere i dispositivi in condizioni asciutte e non esporre il dispositivo alla luce solare diretta. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia stato conservato in ambienti umidi o alla luce diretta del sole.

Avvertenza: utilizzare il dispositivo secondo procedure cliniche asettiche e secondo il protocollo ospedaliero.

Avvertenza: non utilizzare alcol isopropilico per pulire il dispositivo e non collegare il dispositivo a parti pulite con tale detergente. Solo dispositive con REF. GMD019A00S sono resistenti all'alcol isopropilico.

Avvertenza: si raccomanda di indossare i guanti quando si prepara il set, soprattutto se si maneggiano farmaci/sostanze pericolose.

Avvertenza: Non utilizzare se è nota la sensibilità tra il paziente e i materiali del dispositivo;

Avvertenza: Non utilizzare se è nota l'incompatibilità con i fluidi da filtrare;

Avvertenza: Se il punto di iniezione a Y è dopo il filtro, non infondere fluidi attraverso il sito Y se è necessaria la filtrazione di questi fluidi/miscela liquida;

Avvertenza: Non utilizzare se si verifica incompatibilità tra i farmaci infusi e i materiali del dispositivo.

2. Precauzioni e Raccomandazioni

Precauzione: se la portata diminuisce, sostituire il set IV.

Precauzione: i deflussori per infusione vengono utilizzati per la somministrazione per gravità, mentre le prolunghe e i filtri per infusione possono essere utilizzati in dispositivi infusione che funzionano per gravità o collegati ad una pompa peristaltica o ad una siringa. I filtri possono essere utilizzati anche come filtri per siringhe o collegati ad altri set infusione. L'applicazione prevista per gravità o con pompa è indicata in etichetta.

Precauzione:

Per prolunghe con filtri ventilati e filtri ventilati con pori di dimensioni 0,2, 0,2+ o 1,2 µm non superare la pressione di 3,2 bar (come indicato sull'etichetta).

Per prolunghe con filtri non ventilati e filtri non ventilati con pori di dimensioni 0,2 µm non superare la pressione di 8,0 bar (come indicato sull'etichetta).

Precauzione:

Dispositivi/filtri con pori di dimensioni 1,2 µm non devono essere utilizzati per più di 24 ore.

Dispositivi/filtri con pori di dimensioni 0,2 µm non devono essere utilizzati per più di 96 ore.

I dispositivi/filtri con pori di dimensioni 0,2+ µm non devono essere utilizzati per più di 120 ore.

Precauzione: non tirare eccessivamente i tubi per evitare danni o disconnessioni.

Precauzione: Non utilizzare regolatori di flusso vicino alla posizione OPEN (APERTO) perché il flusso sarebbe troppo veloce (oltre 2,5 lt/h).

Raccomandazione: Quando la portata è inferiore a 30 ml/h, si consiglia di contare il numero di gocce/minuto e di regolare il flusso alzando o abbassando la bottiglia o impostando il regolatore di flusso/ruolo sulla portata richiesta.

Raccomandazione: Easydrop®/Eurodrop® non è uno strumento di misura; la portata è prodotta per gravità. Molti fattori, come la posizione del paziente, la sua pressione venosa e l'altezza del flacone, possono influenzare la portata.

Raccomandazione: si raccomanda l'adesione ai protocolli locali relativi alla tecnica asettica.

Raccomandazione: l'intero sistema e le connessioni devono essere perfettamente bloccati prima dell'uso.

Raccomandazione: i pazienti devono essere informati di qualsiasi controindicazione, rischio residuo, effetto collaterale, avvertenza, precauzione e misura.

3. Descrizione del dispositivo

Dispositivo per infusione, con diverse configurazioni: deflussori per infusione, prolunghe per infusione, filtri infusione.

I prodotti vengono consegnati in condizioni sterili e raggiungono lo scopo previsto per gravità o attivati da pompe peristaltiche, a seconda del tipo di dispositivo (fare riferimento al par. 4).

Può includere un filtro con membrana PES idrofila con pori di dimensioni 0,2/0,2+/1,2 o 5,0 µm per la ritenzione delle particelle (stampato in nero sull'involucro come "0,2 micron", "0,2 positive", "1,2 micron" o "5,0 micron" rispettivamente). Il filtro può essere ventilato o non ventilato. Le versioni ventilate hanno una membrana in PTFE con pori di dimensioni 0,03 µm.

Gli HI-FLO IV set e gli HI-FLO extension set possono includere un regolatore di flusso Easydrop®/Eurodrop® a scala singola o doppia, per regolare la portata. La versione a scala singola ha una scala per uso generale che può essere utilizzata per qualsiasi tipo di soluzione. La versione a doppia scala prevede una scala per liquidi con densità inferiore al 10% e una seconda scala per liquidi con densità maggiore.

Gli HI-FLO IV set e gli HI-FLO extension set possono includere anche:

- Camera di gocciolamento IV ventilata (solo su HI-FLO IV set)
- Regolatore a roller
- Punto di iniezione a Y
- Morsetto

4. Uso previsto

I dispositivi sono destinati all'infusione. Possono essere utilizzati per applicazioni intravascolari o neuroassiali. Spetta all'utente scegliere il set giusto in base all'applicazione specifica, al liquido da infondere e alla pratica clinica consolidata.

- I Deflussori per infusione (HI-FLO IV set) sono solo per infusione alimentata per gravità;
- Le prolughe per infusione (HI-FLO Extension Set) con regolatore di flusso EasyDorp®/EuroDrop® sono linee di estensione per infusione per gravità;
- Le prolughe per infusione (HI-FLO Extension Set) senza regolatore di flusso EasyDorp®/EuroDrop® sono linee di estensione per infusione che possono essere utilizzate in combinazione con un set per infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa);
- I filtri per infusione (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters) possono essere utilizzati in combinazione con un set di infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa).

I dispositivi dotati di filtri IV (Adulti, Pediatrici o Neonatali) vengono utilizzati specificamente per eliminare le bolle d'aria e trattenere particelle, batteri (filtri da 0,2 e 0,2+ µm), endotossine (filtro da 0,2+ µm), funghi e microrganismi (filtri da 1,2 µm), particelle (filtri da 5,0 µm).

Dispositivi di infusione dotati di regolatore di flusso consentono di impostare approssimativamente le quantità infuse.

Nel caso di dispositivi destinati all'uso con apparecchiature per infusione a pressione, la pressione massima di esercizio è indicata sull'etichetta.

I dispositivi di infusione sono dispositivi monouso che possono essere utilizzati applicazioni che durano:

- Dispositivi con filtro da 0,2 µm: fino a 96 ore;
- Dispositivi con filtro 0,2+ µm: fino a 120 ore;
- Dispositivi con filtro da 1,2 µm: fino a 24 ore.
- I dispositivi senza filtro non hanno una durata specifica ma sono monouso e devono essere smaltiti dopo ogni terapia.

I dispositivi di infusione sono forniti sterili.

I dispositivi per infusione possono essere utilizzati per la somministrazione delle seguenti sostanze in conformità con le istruzioni dei rispettivi produttori:

- Farmaci
- Anestetici
- Nutrizioni
- Soluzioni saline

Sulla base dei test effettuati, GVS S.p.A. può concludere che non vi è un assorbimento significativo da parte dei Dispositivi per Infusione dei seguenti farmaci/soluzioni, non sono stati effettuati ulteriori test di compatibilità:

- Lidocaina HCL (anestetico)
- Bupivacaina (anestetico)
- Piperacillina sodica (antimicrobica)
- Paclitaxel (chemioterapico)
- Fluorouracile (chemioterapico)
- Etoposide (chemioterapico)
- Dobutamina (cardiovascolare)
- Citrato di sodio (anticoagulante)
- Insulina (frazione proteica)
- Mannitolo (diuretico)
- Soluzione salina comune

I sistemi di infusione devono essere controllati e utilizzati solo da personale sanitario qualificato. L'ambiente di utilizzo è quello medico, tipicamente ospedaliero, case di cura e abitazioni ma con l'ausilio del personale medico.

I prodotti sono progettati per essere utilizzati con pazienti adulti, pediatrici e neonatali come specificato su ciascun dispositivo. Peso, Sesso, Nazionalità non sono rilevanti.

4.1 Controindicazioni

- Configurazioni di set/filtri con pori di dimensioni 0,2/0,2+ µm non possono essere utilizzate per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o derivati del sangue;
- Configurazioni di set/filtri con pori di dimensioni 1,2 µm non possono essere utilizzate per l'infusione di sangue e/o derivati del sangue;
- Non utilizzare i set/filtri con pori di dimensioni 5,0 µm nella terapia infusione senza ulteriore filtro di ritenzione batterica.

5. Stato di consegna e condizioni d'uso

I dispositivi vengono consegnati sterili, sterilizzati con ossido di etilene.

La data di produzione e la data di scadenza sono indicate sull'etichetta.

6. Combinazione di dispositivi

I dispositivi per infusione possono essere collegati a tutti i dispositivi di somministrazione e ai componenti come aghi e siringhe disponibili in commercio (conforme a ISO 80369-7).

Prolunghe e filtri per l'utilizzo con dispositivi a pressione possono essere collegati a pompe infusione tramite un connettore ISO 80369-7, a condizione che la pressione massima della pompa sia uguale o inferiore alla pressione massima indicata sull'etichetta del dispositivo. A seconda del tipo di pompa (ad es. pompa elastomerica o pompa peristaltica) e della presenza di una connessione ISO 80369-7, i dispositivi possono essere collegati direttamente alla pompa oppure no. In quest'ultimo caso l'utente deve utilizzare dispositivi di connessione (es. tubi) conformi alla norma ISO 80369-7.

7. Istruzioni per l'uso

7.1 Deflussori per infusione (HI-FLO IV set)

- Dopo aver rimosso il cappuccio protettivo, collegare il dispositivo al flacone o al contenitore per infusione, assicurandosi che il morsetto sia in posizione chiusa e il regolatore di flusso (o il roller) chiuso.
- Appendere il flacone, posizionando la camera di gocciolamento a circa 80 cm sopra la linea ascellare mediana del paziente.
- Per eliminare l'aria dal set, aprire il morsetto e portare il regolatore di flusso (o il roller) in posizione OPEN (APERTO). Se presente, posizionare il filtro in posizione verticale con la freccia rivolta verso l'alto. Attendere la completa fuoriuscita dell'aria. Quindi chiudere il morsetto.
- Verificare che il sistema sia collegato e serrare correttamente.
- Dopo aver rimosso in modo asettico il coperchio protettivo dal connettore di uscita, collegare l'apparecchio al dispositivo di puntura venosa.
- Regolare il regolatore di flusso, se presente, sulla portata desiderata.
- Verificare la portata contando il numero di gocce/minuto. Alzare o abbassare il contenitore per infusione per ottenere la portata richiesta.



Precauzione: La tabella seguente è stata predisposta per soluzioni di NaCl 0,9%. Se si utilizza una soluzione IV di viscosità superiore a NaCl 0,9%, la portata deve essere regolata contando le gocce. Per soluzioni come ad es. glucosio 40% la seconda scala può essere utilizzata per indicazione.

Tempo di Infusione [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Portata [ml/h]	Gocce /min	Portata [ml/h]	Gocce /min	Portata [ml/h]	Gocce /min	Portata [ml/h]	Gocce /min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
5	20	7	50	17	100	33	200	67
7	14	5	36	12	71	24	143	48
9	11	4	28	9	56	19	111	37
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

7.2 Prolunghe per infusione (HI-FLO Extension set) con Easydrop®/Eurodrop®

- Rimuovere i coperchi dalle connessioni di ingresso e uscita e collegare in modo asettico l'apparecchio alla linea di somministrazione endovenosa.
- Collegare il set di somministrazione IV al contenitore per infusione, assicurandosi che il regolatore di flusso sia in posizione OFF (CHIUSO).
- Appendere la bottiglia in modo che la camera di gocciolamento sia circa 80 cm sopra la linea ascellare media del paziente.
- Per eliminare l'aria dall'impianto, regolare il regolatore di flusso in posizione OPEN (APERTO), rimuovere asetticamente il cappuccio di protezione del luer lock maschio per far fuoriuscire il liquido dall'estremità inferiore, quindi riportare il regolatore di flusso in posizione OFF (CHIUSO).
- Verificare che il sistema sia collegato e serrare correttamente.
- Collegare il connettore di uscita della linea di infusione al dispositivo di puntura venosa.
- Impostare il regolatore di flusso sulla portata desiderata.

8. Controllare la portata contando il numero di gocce/minuto. Alzare o abbassare la bottiglia per ottenere la portata richiesta.

7.3 Prolunghe per infusione (HI-FLO Extension set) con filtro

- Rimuovere i coperchi dalle connessioni di ingresso e uscita e collegare in modo asettico l'apparecchio alla linea di somministrazione endovenosa.
- Ventilare la linea mantenendo il filtro in posizione verticale con la freccia rivolta verso l'alto per evitare che bolle d'aria ostruiscano parzialmente la superficie del filtro. Il filtro deve essere riempito dal basso verso l'alto. Al termine della preparazione il filtro funzionerà in tutte le posizioni.
- Collegare la linea al punto previsto.
- Verificare che il sistema sia collegato e serrare correttamente.

7.4 Filtri per infusion (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters)

- Rimuovere i coperchi dalle connessioni di ingresso e uscita e collegare in modo asettico il filtro alla linea di somministrazione endovenosa.
- Procedere con l'adescamento. Posizionare il filtro in posizione verticale con la freccia di direzione verso l'alto. Il filtro deve essere riempito dal basso verso l'alto per evitare che bolle d'aria ostruiscano parzialmente la superficie del filtro.
- Verificare che il sistema sia collegato e serrato correttamente.

8. Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in un luogo asciutto e privo di polvere e al riparo dai raggi solari. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia stato conservato in ambienti umidi o alla luce diretta del sole.

9. Smaltimento

Eliminare dopo l'uso negli appositi contenitori per lo smaltimento e in conformità con le normative vigenti. Tutti i materiali devono essere sprecati a seguito di smaltimenti clinici.

10. Responsabilità

GVS S.p.A declina ogni responsabilità per danni al paziente causati da un uso improprio del dispositivo e/o diverso da quello previsto nelle IFU/etichetta o derivanti dall'uso da parte di personale non qualificato o non formato.

11. Avviso

GVS S.p.A invita tutti gli utenti, i pazienti e le terze parti a segnalarci tempestivamente incidenti o incidenti prevedibili che si verificano con i nostri dispositivi alla seguente email: event-notification@gvs.it. Inoltre, sproniamo gli utenti o i pazienti ad informare tempestivamente l'organismo notificato coinvolto e/o le autorità competenti in caso di incidenti gravi verificatisi con l'uso dei nostri dispositivi.



Warnung: Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen des Benutzers/Patienten oder anderen unvorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Warnung: Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss GVS S.p.A. gemeldet werden. und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.



1. ⚠️ Warnungen

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint.

Warnung: Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt erscheint.

Warnung: Nicht verwenden, wenn Schutzkappen, falls vorhanden, abgenommen oder verloren gegangen sind.

Warnung: Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnung: Nicht resterilisieren.

Warnung: Einmalgebrauch und Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung birgt ein Infektionsrisiko für den Patienten und/oder Benutzer und kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen.

Warnung: Wenn die Verlängerung für den Anschluss an einen Endfilter vorgesehen ist, darf es nicht mit Infusionen oder Infusionen mit Flüssigkeiten verwendet werden, die den Filter verstopfen könnten.

Warnung: Verwenden Sie das Gerät nur, wenn die Kompatibilität mit Medikamenten/Lösungen bekannt ist. Es wird empfohlen, die Kompatibilität zwischen dem Medikament/der Substanz und dem Gerät vor seiner Verwendung zu testen oder zu überprüfen.

Warnung: Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen des Benutzers/Patienten oder anderen unvorhersehbaren Risiken führen.

Warnung: Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für Patientenschäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung des Geräts und/oder abweichend von den in der Gebrauchsanweisung/dem Etikett angegebenen oder durch die Verwendung durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal verursacht werden.

Warnung: Um eine ordnungsgemäße Lagerung und Handhabung zu gewährleisten, bewahren Sie die Geräte an einem trockenen Ort auf und setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie vermuten, dass es in feuchter Umgebung oder in direktem Sonnenlicht gelagert wurde.

Warnung: Verwenden Sie das Gerät gemäß den aseptischen klinischen Verfahren und dem Krankenhausprotokoll.

Warnung: Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts keinen Isopropylalkohol und schließen Sie das Gerät nicht an Teile an, die mit einem solchen Reinigungsmittel gereinigt wurden. Nur Geräte mit REF. GMD019A00S sind beständig gegen Isopropylalkohol.

Warnung: Es wird empfohlen, bei der Vorbereitung des Sets Handschuhe zu tragen, insbesondere beim Umgang mit Arzneimitteln/Gefahrstoffen.

Warnung: Nicht verwenden, wenn eine Empfindlichkeit zwischen Patienten- und Gerätematerialien bekannt ist;

Warnung: Nicht verwenden, wenn eine Unverträglichkeit mit den zu filternden Flüssigkeiten bekannt ist;

Warnung: Wenn sich der Y-Injektionspunkt hinter dem Filter befindet, infundieren Sie keine Flüssigkeiten durch die Y-Stelle, wenn eine Filtration dieser Flüssigkeiten/Flüssigkeitsmischung erforderlich ist;

Warnung: Nicht verwenden, wenn eine Inkompatibilität zwischen infundierten Arzneimitteln und Gerätematerialien auftritt.

2. ⚠️ Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen

Vorsichtsmaßnahme: Wenn die Flussrate abnimmt, ersetzen Sie das IV-Set.

Vorsichtsmaßnahme: Infusionssets werden für die Schwerkraftverabreichung verwendet, während Infusionsverlängerungen und Infusionsfilter in Infusionssets verwendet werden können, die durch Schwerkraft funktionieren oder an eine peristaltische Pumpe oder Spritze angeschlossen sind. Die Filter können auch als Spritzenfilter verwendet oder an andere Infusionssets angeschlossen werden. Die beabsichtigte Anwendung durch Schwerkraft oder durch Pumpe ist auf dem Etikett angegeben.

Vorsicht:

Bei Verlängerungen mit belüfteten Filtern und belüfteten Filtern mit Porengröße 0,2, 0,2+ oder 1,2 µm darf der Druck von 3,2 bar (wie auf dem Etikett angegeben) nicht überschritten werden.

Bei Verlängerungen mit unbelüfteten Filtern und unbelüfteten Filtern mit Porengröße 0,2 µm darf der Druck von 8,0 bar (wie auf dem Etikett angegeben) nicht überschritten werden.

Vorsicht:

Geräte/Filter mit 1,2 µm Poren sollten nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.

Geräte/Filter mit einer Porengröße von 0,2 µm sollten nicht länger als 96 Stunden verwendet werden.

Geräte/Filter mit einer Porengröße von 0,2+ µm sollten nicht länger als 120 Stunden verwendet werden.

Vorsicht: Überziehen Sie die Schläuche nicht, um Beschädigungen oder Trennungen zu vermeiden.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Durchflussregler in der Nähe der OPEN (OFFEN)-Position, da der Durchfluss zu schnell wäre (über 2,5 l/h).

Empfehlung: Wenn die Durchflussrate weniger als 30 ml/h beträgt, wird empfohlen, die Anzahl der Tropfen/Minute zu zählen und den Durchfluss durch Anheben oder Absenken der Flasche oder durch Einstellen des Durchflussreglers/der Walze auf die erforderliche Durchflussrate einzustellen.

Empfehlung: Easydrop®/Eurodrop® ist kein Messgerät; die Strömung wird durch die Schwerkraft erzeugt. Viele Faktoren, wie die Position des Patienten, sein venöser Druck und die Höhe der Flasche, können die Flussrate beeinflussen.

Empfehlung: Es wird empfohlen, die lokalen Protokolle in Bezug auf aseptische Verfahren einzuhalten.

Empfehlung: Das gesamte System und die Verbindungen müssen vor Gebrauch perfekt verriegelt werden.

Empfehlung: Patienten sollten über Kontraindikationen, Restrisiken, Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen aufgeklärt werden.

3. Beschreibung des Geräts

Infusionsgerät mit verschiedenen Konfigurationen: Infusionssets, Infusionsverlängerungen, Infusionsfilter.

Die Produkte werden unter sterilen Bedingungen geliefert und erreichen je nach Gerätetyp ihren vorgesehenen Zweck durch Schwerkraft oder werden durch peristaltische Pumpen aktiviert (siehe Abschnitt 4).

Kann einen hydrophilen PES-Membranfilter mit 0,2/0,2+/1,2 oder 5,0 µm Porengröße zur Partikelrückhaltung enthalten (auf dem Gehäuse in Schwarz als „0,2 Mikron“, „0,2 positiv“, „1,2 Mikron“ oder „5,0 Mikron“ aufgedruckt).). Der Filter kann belüftet oder nicht belüftet sein. Die belüfteten Versionen haben eine PTFE-Membran mit 0,03 µm Porengröße.

HI-FLO IV-Sets und HI-FLO-Erweiterungssets können einen Easydrop®/Eurodrop® Durchflussregler mit einfacher oder doppelter Skala enthalten, um die Durchflussrate einzustellen. Die Version mit einer Skala hat eine Allzweckleiter, die für jede Art von Lösung verwendet werden kann. Die Version mit Doppelskala enthält eine Skala für Flüssigkeiten mit einer Dichte unter 10% und eine zweite Skala für Flüssigkeiten mit einer höheren Dichte.

HI-FLO IV-Sets und HI-FLO-Erweiterungssets können auch enthalten:

- Belüftete IV-Tropfkammer (nur bei HI-FLO IV Set)
- Rollenregler
- Y-Einspritzpunkt
- Klemme

4. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Geräte sind zur Infusion bestimmt. Sie können für intravaskuläre oder neuraxiale Anwendungen verwendet werden. Es ist Sache des Benutzers, das richtige Set basierend auf der spezifischen Anwendung, der zu infundierenden Flüssigkeit und der etablierten klinischen Praxis auszuwählen.

- Infusionssets (HI-FLO IVSets) sind nur für schwerkraftgespeiste Infusionen vorgesehen;
- Die Infusionsverlängerung (HI-FLO Extension Sets) mit EasyDorp® / EuroDrop® Durchflussregler sind Verlängerungsschläuche für die Infusion durch Schwerkraft;
- Die Infusionsverlängerung (HI-FLO Extension Sets) ohne EasyDorp® / EuroDrop® Durchflussregler sind Infusionsverlängerungsschläuche, die in Kombination mit einem Infusionsset oder einem Infusionsgerät (Pumpe oder Spritze) verwendet werden können;
- Infusionsfilter (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters) können in Kombination mit einem Infusionsset oder Infusionsgerät (Pumpe oder Spritze) verwendet werden.

Die mit IV-Filtern ausgestatteten Geräte (Erwachsene, Kinder oder Neonatal) werden speziell zur Beseitigung von Luftblasen und zum Zurückhalten von Partikeln, Bakterien (0,2 und 0,2+ µm Filter), Endotoxinen (0,2+ µm Filter), Pilzen und Mikroorganismen (1,2 µm Filter) verwendet. , Partikel (5,0 µm Filter).

Mit einem Durchflussregler ausgestattete Infusionsgeräte ermöglichen eine grobe Einstellung der aufgegebenen Menge.

Bei Geräten, die für die Verwendung mit Druckinfusionsgeräten vorgesehen sind, ist der maximale Arbeitsdruck auf dem Etikett angegeben.

Infusionsgeräte sind Einweggeräte, die für dauerhafte Anwendungen verwendet werden können:

- Geräte mit 0,2 µm Filter: bis zu 96 Stunden;
- Geräte mit 0,2+ µm Filter: bis zu 120 Stunden;
- Geräte mit 1,2 µm Filter: bis zu 24 Stunden.
- Geräte ohne Filter haben keine spezifische Haltbarkeit, sondern sind Einwegartikel und müssen nach jeder Therapie entsorgt werden.

Infusionsgeräte werden steril geliefert.

Die Infusionsgeräte können für die Verabreichung der folgenden Substanzen gemäß den Anweisungen der jeweiligen Hersteller verwendet werden:

- Medikamente
- Anästhetika
- Nahrung
- Kochsalzlösungen

Aufgrund der durchgeführten Tests hat GVS S.p.A. schlussfolgern können, dass die folgenden Arzneimittel/Lösungen von den Infusionsgeräten nicht signifikant aufgenommen werden, es wurden keine weiteren Kompatibilitätstests durchgeführt:

- Lidocain HCL (Anästhetikum)
- Bupivacain (Anästhetikum)

- Piperacillin-Natrium (antimikrobiell)
- Paclitaxel (Chemotherapie)
- Fluororacil (Chemotherapie)
- Etoposid (Chemotherapie)
- Dobutamin (kardiovaskulär)
- Natriumcitrat (Antikoagulans)
- Insulin (Eiweißfraktion)
- Mannit (Diuretikum)
- Kochsalzlösung

Infusionssysteme sollten nur von qualifiziertem medizinischem Personal überprüft und verwendet werden. Die Anwendungsumgebung ist die medizinische Umgebung, typischerweise Krankenhäuser, Pflegeheime und Heime, jedoch mit Hilfe von medizinischem Personal.

Die Produkte sind für die Verwendung bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten konzipiert, wie auf jedem Gerät angegeben. Gewicht, Geschlecht, Nationalität sind nicht relevant.

4.1 ⚠️ Kontraindikationen

- Konfigurationen von Sets / Filtern mit Porengröße 0,2/0,2+ µm können nicht für die Infusion von Hyperalimentationsflüssigkeiten, Lipiden, Blut und/oder Blutderivaten verwendet werden;

- Konfigurationen von Sets/Filtern mit Poren von 1,2 µm Größe können nicht für die Infusion von Blut und/oder Blutderivaten verwendet werden;

- Sets/Filter mit Porengröße 5,0 µm nicht ohne zusätzlichen Bakterienrückhaltefilter in der Infusionstherapie verwenden.

5. Lieferzustand und Nutzungsbedingungen

Die Geräte werden steril, mit Ethylenoxid sterilisiert, geliefert.

Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

6. Kombination von Geräten

Die Infusionsgeräte können an alle im Handel erhältlichen Verabreichung Geräte und Komponenten wie Nadeln und Spritzen angeschlossen werden (ISO 80369-7-konform).

Verlängerungen und Filter zur Verwendung mit Druckgeräten können mit einem ISO 80369-7-Anschluss an Infusionspumpen angeschlossen werden, vorausgesetzt, der maximale Druck der Pumpe ist gleich oder niedriger als der auf dem Gerätetikett angegebene maximale Druck. Abhängig vom Pumpentyp (z. B. Elastomerpumpe vs. peristaltische Pumpe) und dem Vorhandensein eines ISO 80369-7-Anschlusses können Geräte direkt an die Pumpe angeschlossen werden oder nicht. Im letzteren Fall muss der Benutzer Anschlussvorrichtungen (z. B. Schläuche) verwenden, die mit ISO 80369-7 konform sind.

7. Gebrauchsanweisung

7.1 Infusionssets (HI-FLO IV set)

- Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben, befestigen Sie das IV-Verbreichungsset an der Flasche oder dem Infusionsbehälter und stellen Sie sicher, dass sich die Klemme in der geschlossenen Position befindet und der Durchflussregler (oder die Rolle) geschlossen ist.
- Hängen Sie die Flasche auf und positionieren Sie die Tropfkammer etwa 80 cm über der mittleren Axillarinie des Patienten.
- Um Luft aus dem Set zu entfernen, öffnen Sie die Klemme und bewegen Sie den Durchflussregler (oder die Rolle) in die OPEN (OFFEN)-Position. Bringen Sie den Filter, falls vorhanden, in einer vertikalen Position mit dem Pfeil nach oben an. Warten Sie, bis die Luft vollständig abgelassen wurde. Schließen Sie dann die Klemme.
- Vergewissern Sie sich, dass das System angeschlossen ist, und ziehen Sie es richtig fest.
- Nachdem Sie die Schutzabdeckung aseptisch vom Ausgangsanschluss entfernt haben, schließen Sie das Gerät an das Venenpunktionsgerät an.
- Stellen Sie den Durchflussregler, falls vorhanden, auf die gewünschte Durchflussmenge ein.
- Überprüfen Sie die Durchflussrate, indem Sie die Anzahl der Tropfen/Minute zählen. Heben oder senken Sie den Infusionsbehälter, um die erforderliche Durchflussrate zu erreichen.



Vorsicht: Die folgende Tabelle wurde für 0,9 %ige NaCl-Lösungen erstellt. Bei Verwendung einer IV-Lösung mit einer Viskosität von mehr als 0,9% NaCl muss die Flussrate durch Zählen der Tropfen eingestellt werden. Für Lösungen wie zB. Glukose 40% kann die zweite Skala zur Anzeige verwendet werden.

Infusionszeit [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
5	20	7	50	17	100	33	200	67
7	14	5	36	12	71	24	143	48
9	11	4	28	9	56	19	111	37
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19

Infusionszeit [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min	Flussrate [ml/h]	Tropfen/min
24	-	-	10	3	21	7	42	14

7.2 Infusionsverlängerungen (HI-FLO Extension Set) mit Easydrop®/Eurodrop®

- Entfernen Sie die Abdeckungen von den Einlass- und Auslassanschlüssen und schließen Sie das Gerät aseptisch an die intravenöse Verabreichungsleitung an.
- Schließen Sie das IV-Verbreichungsset an den Infusionsbehälter an und stellen Sie sicher, dass sich der Durchflussregler in der OFF (AUS)-Position befindet.
- Hängen Sie die Flasche so auf, dass sich die Tropfkammer etwa 80 cm über der mittleren Axillarinie des Patienten befindet.
- Um Luft aus dem System zu entfernen, stellen Sie den Durchflussregler auf die OPEN (OFFEN)-Position, entfernen Sie aseptisch die Schutzkappe des Luer-Lock-Steckers, um die Flüssigkeit aus dem unteren Ende abzulassen, und bringen Sie dann den Durchflussregler wieder in die OFF (AUS)-Position.
- Vergewissern Sie sich, dass das System angeschlossen ist, und ziehen Sie es richtig fest.
- Verbinden Sie den Ausgangsanschluss der Infusionsleitung mit dem Venenpunktionsgerät.
- Stellen Sie den Durchflussregler auf die gewünschte Durchflussmenge ein.
- Überprüfen Sie die Durchflussrate, indem Sie die Anzahl der Tropfen / Minute zählen. Heben oder senken Sie die Flasche, um die erforderliche Durchflussrate zu erhalten.

7.3 Infusionsverlängerungen (HI-FLO Extension Set) mit Filter

- Entfernen Sie die Abdeckungen von den Einlass- und Auslassanschlüssen und schließen Sie das Gerät aseptisch an die intravenöse Verabreichungsleitung an.
- Belüften Sie die Leitung, indem Sie den Filter senkrecht mit dem Pfeil nach oben halten, um zu verhindern, dass Luftblasen die Oberfläche des Filters teilweise blockieren. Der Filter muss von unten nach oben befüllt werden. Am Ende der Vorbereitung wird der Filter in allen Positionen funktionieren.
- Verbinden Sie die Leitung mit dem vorgesehenen Punkt.
- Vergewissern Sie sich, dass das System angeschlossen ist, und ziehen Sie es richtig fest.

7.4 Infusionsfilter (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters)

- Entfernen Sie die Abdeckungen von den Einlass- und Auslassanschlüssen und schließen Sie den Filter aseptisch an die intravenöse Verabreichungsleitung an.
- Fahren Sie mit dem Grundrißen fort. Setzen Sie den Filter in eine vertikale Position mit dem Richtungspfeil nach oben. Der Filter muss von unten nach oben gefüllt werden, um zu verhindern, dass Luftblasen die Oberfläche des Filters teilweise blockieren.
- Stellen Sie sicher, dass das System richtig angeschlossen und festgezogen ist.

8. Erhaltung

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen und staubfreien Ort und vor Sonnenlicht geschützt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie vermuten, dass es in feuchter Umgebung oder in direktem Sonnenlicht gelagert wurde.

9. Entsorgung

Nach Gebrauch in den dafür vorgesehenen Entsorgungsbehältern und unter Beachtung der geltenden Vorschriften entsorgen. Alle Materialien müssen nach der klinischen Entsorgung entsorgt werden.

10. Haftung

GVS S.p.A lehnt jede Verantwortung für Schäden am Patienten ab, die durch unsachgemäße Verwendung des Geräts und / oder eine andere als in der Gebrauchsanweisung / dem Etikett vorgesehene oder durch die Verwendung durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal verursacht wurden.

11. Hinweis

GVS S.p.A fordert alle Benutzer, Patienten und Dritte auf, Vorfälle oder vorhersehbare Vorfälle, die mit unseren Geräten auftreten, unverzüglich an die folgende E-Mail-Adresse zu melden: event-notification@gvs.it. Darüber hinaus ermutigen wir Anwender oder Patienten, bei schweren Unfällen, die sich bei der Verwendung unserer Geräte ereignen, unverzüglich die beteiligte benannte Stelle und / oder die zuständigen Behörden zu benachrichtigen.



Avertissement : Le non-respect de ces instructions d'utilisation peut entraîner des blessures pour l'utilisateur/le patient ou d'autres effets secondaires imprévisibles.



Avertissement : Tout accident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé à GVS S.p.A. et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1. Avertissements

Avertissement : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou semble endommagé.

Avertissement : Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

Avertissement : Ne pas utiliser si les capuchons de protection, le cas échéant, sont déconnectés ou perdus.

Avertissement: ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.

Avertissement: ne pas restériliser.

Avertissement : à usage unique et destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. Ne pas réutiliser. La réutilisation comporte un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et peut compromettre la fonctionnalité de l'appareil.

Avertissement : Si le prolongateur est destiné à être connecté à un filtre terminal, il ne doit pas être utilisé avec des infusions ou infusé avec des liquides qui pourraient obstruer le filtre.

Avertissement : Utilisez l'appareil uniquement lorsque la compatibilité avec les médicaments/solutions est connue. Il est recommandé de tester ou de vérifier la compatibilité entre le médicament/substance et l'appareil avant son utilisation.

Avertissement : Le non-respect de ces instructions d'utilisation peut entraîner des blessures pour les utilisateurs/patients ou d'autres risques imprévisibles.

Attention : le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages au patient causés par une mauvaise utilisation de l'appareil et/ou différentes de celles prévues dans la notice d'utilisation/l'étiquette ou résultant d'une utilisation par du personnel non qualifié ou non formé.

Avertissement : Pour garantir un stockage et une manipulation appropriés, conservez les appareils dans des conditions sèches et ne les exposez pas à la lumière directe du soleil. N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il a été stocké dans des environnements humides ou à la lumière directe du soleil.

Avertissement : Utilisez l'appareil conformément aux procédures cliniques aseptiques et au protocole hospitalier.

Avertissement : N'utilisez pas d'alcool isopropylique pour nettoyer l'appareil et ne connectez pas l'appareil à des pièces nettoyées avec un tel nettoyant. Seuls les appareils avec REF. GMD019A00S sont résistants à l'alcool isopropylique.

Avertissement : Il est recommandé de porter des gants lors de la préparation de l'ensemble, en particulier lors de la manipulation de médicaments/substances dangereuses.

Avertissement : ne pas utiliser si la sensibilité entre les matériaux du patient et de l'appareil est connue ;

Avertissement : Ne pas utiliser si une incompatibilité avec les fluides à filtrer est connue ;

Avertissement : Si le point d'injection Y est après le filtre, ne perfusez pas de fluides par le site Y si la filtration de ces fluides/mélange liquide est nécessaire ;

Avertissement : Ne pas utiliser en cas d'incompatibilité entre les médicaments perfusés et les matériaux du dispositif.

2. Précautions et recommandations

Précaution : Si le débit diminue, remplacez le set IV.

Précaution : les ensembles de perfusion sont utilisés pour l'administration par gravité, tandis que les prolongateurs et les filtres de perfusion peuvent être utilisés dans les ensembles de perfusion qui fonctionnent par gravité ou connectés à une pompe péristaltique ou à une seringue. Les filtres peuvent également être utilisés comme filtres à seringue ou connectés à d'autres ensembles de perfusion. L'application prévue par gravité ou par pompe est indiquée sur l'étiquette.

Précaution :

Pour les prolongateurs avec filtres ventilés et filtres ventilés avec une taille de pores de 0,2, 0,2+ ou 1,2 µm, ne pas dépasser la pression de 3,2 bar (comme indiqué sur l'étiquette).

Pour les prolongateurs avec filtres sans événement et filtres sans événement avec une taille de pores de 0,2 µm, ne pas dépasser la pression de 8,0 bar (comme indiqué sur l'étiquette).

Précaution :

Les dispositifs/filtres avec des pores de 1,2 µm ne doivent pas être utilisés pendant plus de 24 heures.

Les dispositifs/filtres avec une taille de pores de 0,2 µm ne doivent pas être utilisés pendant plus de 96 heures.

Les dispositifs/filtres avec une taille de pores de 0,2+ µm ne doivent pas être utilisés pendant plus de 120 heures.

Précaution : ne tirez pas trop sur les tuyaux pour éviter tout dommage ou débranchement.

Précaution : Ne pas utiliser de régulateurs de débit à proximité de la position OPEN (OUVERT) car le débit serait trop rapide (supérieur à 2,5 L/h).

Recommandation : Lorsque le débit est inférieur à 30ml/h, il est recommandé de compter le nombre de gouttes/minute et d'ajuster le débit en montant ou en baissant le flacon ou en réglant le régulateur de débit/rouleau au débit souhaité.

Recommandation : Easydrop® / Eurodrop® n'est pas un instrument de mesure ; le flux est produit par gravité. De nombreux facteurs, tels que la position du patient, sa pression veineuse et la hauteur du biberon, peuvent influencer le débit.

Recommandation : le respect des protocoles locaux relatifs à la technique aseptique est recommandé.

Recommandation : L'ensemble du système et des connexions doit être parfaitement verrouillé avant utilisation.

Recommandation : Les patients doivent être informés de toute contre-indication, risque résiduel, effet secondaire, avertissement, précaution et mesure.

3. Description de l'appareil

Dispositif pour perfusion, avec différentes configurations : ensembles de perfusion, prolongateurs de perfusion, filtres de perfusion.

Les produits sont livrés dans des conditions stériles et atteignent leur destination par gravité ou activés par des pompes péristaltiques, selon le type d'appareil (voir par. 4).

Peut inclure un filtre à membrane PES hydrophile avec une taille de pores de 0,2/0,2+/1,2 ou 5,0 µm pour la rétention des particules (imprimé en noir sur le boîtier comme "0,2 micron", " 0,2 positif ", " 1,2 microns " ou " 5,0 microns " respectivement). Le filtre peut être ventilé ou non ventilé. Les versions ventilées ont une membrane PTFE avec une taille de pores de 0,03 µm.

Les ensembles HI-FLO IV et les ensembles d'extension HI-FLO peuvent inclure un régulateur de débit simple ou double échelle Easydrop®/Eurodrop® pour régler le débit. La version à échelle unique a une échelle à usage général qui peut être utilisée pour tout type de solution. La version à double échelle comprend une échelle pour les liquides avec une densité inférieure à 10% et une seconde échelle pour les liquides avec une densité plus élevée.

Les ensembles HI-FLO IV et les ensembles d'extension HI-FLO peuvent également inclure:

- Chambre compte-gouttes IV ventilée (uniquement sur HI-FLO IV Set)
- Régulateur à rouleaux
- Point d'injection en Y
- Pince

4. Utilisation prévue

Les dispositifs sont destinés à la perfusion. Ils peuvent être utilisés pour des applications intravasculaires ou neuraxiales. Il appartient à l'utilisateur de choisir le bon set en fonction de l'application spécifique, du liquide à perfuser et de la pratique clinique établie.

- Les ensembles de perfusion (HI-FLO IV Set) sont destinés à la perfusion alimentée par gravité uniquement;
- Les prolongateurs de perfusion (HI-FLO Extension Sets) avec régulateur de débit EasyDorp®/EuroDrop® sont des lignes d'extension pour perfusion par gravité;
- Les prolongateurs de perfusion (HI-FLO Extension Sets) sans régulateur de débit EasyDorp®/EuroDrop® sont des prolongateurs de perfusion pouvant être utilisés en combinaison avec un kit de perfusion ou un dispositif de perfusion (pompe ou seringue);
- Les filtres à perfusion (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters) peuvent être utilisés en combinaison avec un set de perfusion ou un dispositif de perfusion (pompe ou seringue).

Les dispositifs équipés de filtres IV (Adulte, Pédiatrique ou Néonatal) sont utilisés spécifiquement pour éliminer les bulles d'air et retenir les particules, les bactéries (filtres 0,2 et 0,2+ µm), les endotoxines (filtre 0,2+ µm), les champignons et les micro-organismes (filtres 1,2 µm), particules (filtres de 5,0 µm).

Les appareils à perfusion équipés d'un régulateur de débit permettent de régler grossièrement les quantités infusées.

Dans le cas d'appareils destinés à être utilisés avec un équipement de perfusion sous pression, la pression de service maximale est indiquée sur l'étiquette.

Les dispositifs de perfusion sont des dispositifs à usage unique qui peuvent être utilisés dans des applications qui durent :

- Appareils avec filtre 0,2 µm : jusqu'à 96 heures ;
- Appareils avec filtre 0,2+ µm : jusqu'à 120 heures ;
- Appareils avec filtre 1,2 µm : jusqu'à 24 heures.
- Les appareils sans filtre n'ont pas de durée de conservation spécifique mais sont à usage unique et doivent être jetés après chaque traitement.

Les dispositifs de perfusion sont fournis stériles.

Les dispositifs de perfusion peuvent être utilisés pour l'administration des substances suivantes conformément aux instructions de leurs fabricants respectifs :

- Médicaments
- Anesthésiques
- Nutrition
- Solutions salines

Sur la base des tests effectués, GVS S.p.A. peut conclure qu'il n'y a pas d'absorption significative par les dispositifs de perfusion des médicaments/solutions suivants, aucun autre test de compatibilité n'a été effectué :

- Lidocaïne HCL (anesthésique)
- Bupivacaïne (anesthésique)
- Pipéracilline sodique (antimicrobien)
- Paclitaxel (chimiothérapie)
- Fluorouracil (chimiothérapie)
- Etoposide (chimiothérapie)
- Dobutamine (cardiovasculaire)
- Citrate de sodium (anticoagulant)

- Insuline (fraction protéique)
- Mannitol (diurétique)
- Solution saline commune

Les systèmes de perfusion ne doivent être vérifiés et utilisés que par du personnel de santé qualifié. L'environnement d'utilisation est celui médical, généralement les hôpitaux, les maisons de retraite et les maisons des patients mais avec l'aide du personnel médical.

Les produits sont conçus pour être utilisés avec des patients adultes, pédiatriques et néonatals, comme spécifié sur chaque appareil. Le poids, le sexe, la nationalité ne sont pas pertinents.

4.1 Contre-indications

- Les configurations d'ensembles/filtres avec une taille de pores de 0,2/0,2 + µm ne peuvent pas être utilisées pour l'infusion de liquides d'hyperalimentation, de lipides, de sang et/ou de dérivés sanguins ;
- Les configurations d'ensembles/filtres avec des pores de taille 1,2 µm ne peuvent pas être utilisées pour la perfusion de sang et/ou de dérivés sanguins ;
- Ne pas utiliser les ensembles/filtres avec une taille de pores de 5,0 µm en thérapie par perfusion sans filtre de rétention bactérienne supplémentaire.

5. Statut de livraison et conditions d'utilisation

Les dispositifs sont livrés stériles, stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

La date de production et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette.

6. Combinaison d'appareils

Les dispositifs de perfusion peuvent être connectés à tous les dispositifs d'administration et composants tels que les aiguilles et les seringues disponibles dans le commerce (conformes à la norme ISO 80369-7). Les prolongateurs et filtres à utiliser avec les appareils à pression peuvent être connectés aux pompes à perfusion à l'aide d'un connecteur ISO 80369-7, étant entendu que la pression maximale de la pompe est égale ou inférieure à la pression maximale indiquée sur l'étiquette de l'appareil. En fonction du type de pompe (ex : pompe élastomère vs pompe péristaltique) et de la présence d'une connexion ISO 80369-7, les appareils peuvent être connectés directement à la pompe ou non. Dans ce dernier cas, l'utilisateur doit utiliser des dispositifs de connexion (par exemple des tubes) conformes à la norme ISO 80369-7.

7. Mode d'emploi

7.1 Ensembles de perfusion (ensemble HI-FLO IV)

- Après avoir retiré le capuchon de protection, fixez le dispositifd'administration IV sur le flacon ou le récipient de perfusion, en vous assurant que la pince est en position fermée et que le régulateur de débit (ou galet) est fermé.
- Accrochez le flacon en positionnant la chambre compte-gouttes à environ 80 cm au-dessus de la ligne médio-axillaire du patient.
- Pour purger l'air de l'ensemble, ouvrez la pince et mettez le régulateur de débit (ou le rouleau) en positon OPEN (OUVERT). Si présent, placez le filtre en position verticale avec la flèche pointant vers le haut. Attendre la libération complète de l'air. Fermez ensuite la pince.
- Vérifiez que le système est connecté et serrez correctement.
- Après avoir retiré aseptiquement le couvercle de protection du connecteur de sortie, connectez l'appareil au dispositif de ponction veineuse.
- Régler le régulateur de débit, s'il est présent, au débit souhaité.
- Vérifier le débit en comptant le nombre de gouttes/minute. Soulevez ou abaissez le récipient de perfusion pour obtenir le débit requis.

	<i>Précaution</i> : Le tableau ci-dessous a été préparé pour des solutions de NaCl à 0,9 %. En cas d'utilisation d'une solution IV de viscosité supérieure à 0,9% NaCl, le débit doit être ajusté en comptant les gouttes. Pour des solutions telles que par ex. glucose 40% la deuxième échelle peut être utilisée à titre indicatif.
---	---

Temps de perfusion [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Portée [ml/h]	Gouttes /min	Portée [ml/h]	Gouttes /min	Portée [ml/h]	Gouttes /min	Portée [ml/h]	Gouttes /min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
5	20	7	50	17	100	33	200	67
7	14	5	36	12	71	24	143	48
9	11	4	28	9	56	19	111	37
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

7.2 Prolongateurs de perfusion (HI-FLO Extension Sets) avec Easydrop®/Eurodrop®

- Retirez les couvercles des raccords d'entrée et de sortie et connectez aseptiquement l'appareil à la ligne d'administration intraveineuse.
- Connectez le set d'administration IV au récipient de perfusion, en vous assurant que le régulateur de débit est en position OFF (ARRÊT).
- Accrochez le facon de manière à ce que la chambre compte-gouttes soit à environ 80 cm au-dessus de la ligne axillaire médiane du patient.

4. Pour purger l'air du système, réglez le régulateur de débit sur la position OPEN (OUVERTE), retirez de manière aseptique le capuchon de protection du raccord Luer mâle pour vidanger le liquide de l'extrémité inférieure, puis remettez le régulateur de débit sur la position OFF (ARRÊT).

5. Vérifiez que le système est connecté et serrez correctement.

6. Connectez le connecteur de sortie de la ligne de perfusion au dispositif de ponction veineuse.

7. Réglez le régulateur de débit sur le débit souhaité.

8. Vérifier le débit en comptant le nombre de gouttes/minute. Soulevez ou abaissez la bouteille pour obtenir le débit requis.

7.3 Prolongateurs de perfusion (HI-FLO Extension Sets) avec filtre

- Retirez les couvercles des raccords d'entrée et de sortie et connectez aseptiquement l'appareil à la ligne d'administration intraveineuse.
- Ventilez la ligne en tenant le filtre en position verticale avec la flèche pointant vers le haut pour éviter que des bulles d'air n'obstruent partiellement la surface du filtre. Le filtre doit être rempli de bas en haut. A la fin de la préparation le filtre fonctionnera dans toutes les positions.
- Connectez la ligne au point prévu.
- Vérifiez que le système est connecté et serrez correctement.

7.4 Filtres de perfusion (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters)

- Retirez les couvercles des raccords d'entrée et de sortie et raccordez aseptiquement le filtre à la ligne d'administration intraveineuse.
- Procéder à l'amorçage. Placez le filtre en position verticale avec la flèche de direction pointant vers le haut. Le filtre doit être rempli de bas en haut pour éviter que des bulles d'air n'obstruent partiellement la surface du filtre.
- Vérifiez que le système est correctement connecté et serré.

8. Conservation

Stockez le produit à température ambiante dans un endroit sec et sans poussière et à l'abri de la lumière du soleil. N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il a été stocké dans des environnements humides ou à la lumière directe du soleil.

9. Élimination

Éliminer après utilisation dans les conteneurs d'élimination appropriés et conformément à la réglementation en vigueur. Tous les matériaux doivent être jetés après l'élimination clinique.

10. Responsabilité

GVS S.p.A décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient par une utilisation inappropriée de l'appareil et / ou différente de celle prévue dans la notice d'utilisation / l'étiquette ou résultant d'une utilisation par du personnel non qualifié ou non formé.

11. Avis

GVS S.p.A invite tous les utilisateurs, patients et tiers à signaler rapidement les incidents ou incidents prévisibles qui se produisent avec nos appareils à l'adresse e-mail suivante : event-notification@gvs.it. De plus, nous encourageons les utilisateurs ou les patients à avertir rapidement l'organisme notifié concerné et/ou les autorités compétentes en cas d'accidents graves survenant lors de l'utilisation de nos appareils.



Advertencia: El incumplimiento de estas instrucciones de uso podría provocar lesiones al usuario/paciente u otros efectos secundarios impredecibles.



Advertencia: Cualquier accidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser comunicado a GVS S.p.A. y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

1. Advertencias

Advertencia: No lo use si el paquete está abierto o parece dañado.

Advertencia: No lo use si el producto parece dañado.

Advertencia: No lo use si las tapas protectoras, si las hay, están desconectadas o perdidas.

Advertencia: no utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

Advertencia: no reesterilizar.

Advertencia: uso único y uso en un solo paciente. No reutilizar. La reutilización conlleva riesgo de infección para el paciente y/o usuario y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo.

Advertencia: si la extensión está destinado a la conexión con un filtro final, no debe usarse con infusiones o infundir con líquidos que puedan obstruir el filtro.

Advertencia: Use el dispositivo solo cuando se conozca la compatibilidad con medicamentos/soluciones. Se recomienda probar o verificar la compatibilidad entre el fármaco/sustancia y el dispositivo antes de su uso.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones de uso puede provocar lesiones a los usuarios/pacientes u otros riesgos impredecibles.

Advertencia: el fabricante declina toda responsabilidad por daños al paciente causados por un uso inadecuado del dispositivo y/o diferente de los previstos en las instrucciones de uso/etiqueta o resultantes del uso por personal no calificado o no capacitado.

Advertencia: Para garantizar un almacenamiento y una manipulación adecuados, mantenga los dispositivos en condiciones secas y no los exponga a la luz solar directa. No utilice el dispositivo si sospecha que se ha almacenado en ambientes húmedos o expuesto a la luz solar directa.

Advertencia: Utilice el dispositivo de acuerdo con los procedimientos clínicos asépticos y el protocolo hospitalario.

Advertencia: No utilice alcohol isopropílico para limpiar el dispositivo y no conecte el dispositivo a piezas limpiadas con dicho limpiador. Solo dispositivos con REF. GMD019A00S son resistentes al alcohol isopropílico.

Advertencia: Se recomienda usar guantes al preparar el conjunto, especialmente al manipular drogas/sustancias peligrosas.

Advertencia: No lo use si se conoce la sensibilidad entre el paciente y los materiales del dispositivo;

Advertencia: No utilizar si se conoce la incompatibilidad con los fluidos a filtrar;

Advertencia: Si el punto de inyección Y está después del filtro, no infunda fluidos a través del sitio Y si se requiere la filtración de estos fluidos/mezcla líquida;

Advertencia: no lo utilice si se produce una incompatibilidad entre los medicamentos infundidos y los materiales del dispositivo.

2. Precauciones y Recomendaciones

Precaución: Si el índice de flujo disminuye, reemplace el equipo IV.

Precaución: los equipos de infusión se usan para la administración por gravedad, mientras que las extensiones y los filtros de infusión se pueden usar en equipos de infusión que funcionan por gravedad o conectados a una bomba peristáltica o jeringa. Los filtros también se pueden usar como filtros de jeringa o conectarse a otros equipos de infusión. La aplicación prevista por gravedad o por bomba se indica en la etiqueta.

Precaución:

Para extensiones de infusión con filtros ventilados y filtros ventilados con un tamaño de poro de 0,2, 0,2+ o 1,2 µm, no exceda la presión de 3,2 bar (como se indica en la etiqueta).

Para extensiones de infusión con filtros sin ventilación y filtros sin ventilación con un tamaño de poro de 0,2 µm, no exceda la presión de 8,0 bar (como se indica en la etiqueta).

Precaución:

Los dispositivos/filtros con poros de 1,2 µm no deben utilizarse durante más de 24 horas.

Los dispositivos/filtros con un tamaño de poro de 0,2 µm no deben utilizarse durante más de 96 horas.

Los dispositivos/filtros con un tamaño de poro de 0,2+ µm no deben utilizarse durante más de 120 horas.

Precaución: No tire demasiado de las mangueras para evitar daños o desconexiones.

Precaución: No utilice reguladores de flujo cerca de la posición OPEN (ABIERTO) ya que el flujo sería demasiado rápido (más de 2,5 L/h).

Recomendación: Cuando el caudal es inferior a 30ml/h, se recomienda contar el número de gotas/minuto y ajustar el caudal subiend o bajando la botella o ajustando el regulador de caudal/rodillo al caudal requerido.

Recomendación: Easydrop® / Eurodrop® no es un instrumento de medición; el flujo se produce por gravedad. Muchos factores, como la posición del paciente, su presión venosa y la altura de la botella, pueden influir en el caudal.

Recomendación: se recomienda el cumplimiento de los protocolos locales relacionados con la técnica aséptica.

Recomendación: Todo el sistema y las conexiones deben estar perfectamente bloqueados antes de su uso.

Recomendación: Se debe informar a los pacientes sobre cualquier contraindicación, riesgos residuales, efectos secundarios, advertencias, precauciones y medidas.

3. Descripción del dispositivo

Dispositivo para infusión, con diferentes configuraciones: equipos de infusión, extensiones de infusión, filtros de infusión.

Los productos se entregan en condiciones estériles y alcanzan su destino previsto por gravedad o activados por bombas peristálticas, según el tipo de dispositivo (consulte el párrafo 4).

Puede incluir un filtro de membrana de PES hidrófilo con un tamaño de poro de 0,2/0,2+/1,2 o 5,0 µm para la retención de partículas (impreso en negro en la carcasa como "0,2 micras", "0,2 positivo", "1,2 micras" o "5,0 micras" respectivamente). El filtro puede ser ventilado o no ventilado. Las versiones ventiladas tienen una membrana de PTFE con un tamaño de poro de 0,03 µm.

Los equipos HI-FLO IV y los equipos de extensión HI-FLO pueden incluir un regulador de flujo Easydrop® / Eurodrop® de escala simple o doble para ajustar el caudal. La versión de escalera simple tiene una escalera de uso general que se puede utilizar para cualquier tipo de solución. La versión de doble escala incluye una escala para líquidos con una densidad inferior al 10% y una segunda escala para líquidos con una densidad superior.

Los equipos HI-FLO IV y los equipos de extensión HI-FLO también pueden incluir:

- Cámara de goteo IV ventilada (solo en el HI-FLO IV Set)
- Regulador de rodillos
- Punto de inyección Y
- Abrazadera

4. Uso previsto

Los dispositivos están destinados a l'infusión. Se pueden utilizar para aplicaciones intravasculares o neuroaxiales. Depende del usuario elegir el conjunto correcto en función de la aplicación específica, el líquido que se infundirá y la práctica clínica establecida.

- Los equipos de infusión (HI-FLO IV Set) son solo para infusión por gravedad;
- Las extensiones de infusión (HI-FLO Extension Sets) con regulador de flujo EasyDorp® / EuroDrop® son líneas de extensión para infusión por gravedad;
- Las extensiones de infusión (HI-FLO Extension Sets) sin regulador de flujo EasyDorp® / EuroDrop® son líneas de extensión de infusión que se pueden usar en combinación con un equipo de infusión o un dispositivo de infusión (bomba o jeringa);
- Los filtros de infusión (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters) se pueden utilizar en combinación con un equipo de infusión o dispositivo de infusión (bomba o jeringa).

Los dispositivos equipados con filtros IV (Adulto, Pediátrico o Neonatal) se utilizan específicamente para eliminar burbujas de aire y retener partículas, bacterias (filtros de 0,2 y 0,2+ µm), endotoxinas (filtros de 0,2+ µm), hongos y microorganismos (filtros de 1,2 µm), partículas (filtros de 5,0 µm).

Los dispositivos de infusión equipados con un regulador de flujo le permiten ajustar aproximadamente las cantidades infundidas.

En el caso de dispositivos destinados a ser utilizados con equipos de infusión a presión, la presión máxima de trabajo se indica en la etiqueta.

Los dispositivos de infusión son dispositivos de un solo uso que se pueden utilizar en aplicaciones que duran:

- Dispositivos con filtro de 0,2 µm: hasta 96 horas;
- Dispositivos con filtro de 0,2+ µm: hasta 120 horas;
- Dispositivos con filtro de 1,2 µm: hasta 24 horas.
- Los dispositivos sin filtros no tienen una vida útil específica, pero son desechables y deben desecharse después de cada terapia.

Los dispositivos de infusión se suministran estériles.

Los dispositivos de perfusión se pueden utilizar para la administración de las siguientes sustancias de acuerdo con las instrucciones de sus respectivos fabricantes:

- Medicamentos
- Anestésicos
- Nutriciones
- Soluciones salinas

En base a las pruebas realizadas, GVS S.p.A. puede concluir que no hay una absorción significativa por parte de los Dispositivos de Infusión de los siguientes fármacos/soluciones, no se han realizado más pruebas de compatibilidad:

- Lidocaína HCL (anestésico)
- Bupivacaína (anestésico)
- Piperacilina sódica (antimicrobiano)
- Paclitaxel (quimioterapia)
- Fluoruroracilo (quimioterapia)
- Etopósido (quimioterapia)
- Dobutamina (cardiovascular)
- Citrato de sodio (anticoagulante)
- Insulina (fracción proteica)
- Manitol (diurético)
- Solución salina común

Los sistemas de infusión solo deben ser revisados y utilizados por personal sanitario cualificado. El entorno de uso es el médico, típicamente hospitales, residencias de ancianos y residencias pero con la ayuda de personal médico. Los productos están diseñados para su uso con pacientes adultos, pediátricos y neonatales según se especifica en cada dispositivo. Peso, Sexo, Nacionalidad no son relevantes.

4.1 Contraindicaciones

- Las configuraciones de conjuntos/filtros con tamaño de poro 0,2/0,2 + µm no pueden ser utilizadas para la infusión de líquidos de hiperalimentación, lípidos, sangre y/o hemoderivados;
- Las configuraciones de conjuntos/filtros con poros de 1,2 µm de tamaño no pueden ser utilizadas para la infusión de sangre y/o hemoderivados;
- No utilice conjuntos/filtros con un tamaño de poro de 5,0 µm en la terapia de infusión sin un filtro de retención bacteriana adicional.

5. Estado de entrega y condiciones de uso

Los dispositivos se entregan estériles, esterilizados con óxido de etileno.

La fecha de producción y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta.

6. Combinación de dispositivos

Los dispositivos de infusión se pueden conectar a todos los dispositivos y componentes de administración, como agujas y jeringas disponibles comercialmente (cumple con la norma ISO 80369-7).

Las Extensiones y Filtros para uso con dispositivos de presión se pueden conectar a bombas de infusión mediante un conector ISO 80369-7, siempre que la presión máxima de la bomba sea igual o inferior a la presión máxima indicada en la etiqueta del dispositivo. Según el tipo de bomba (por ejemplo, bomba elastomérica frente a bomba peristáltica) y la presencia de una conexión ISO 80369-7, los dispositivos pueden conectarse directamente a la bomba o no. En el último caso, el usuario debe utilizar dispositivos de conexión (por ejemplo, tubos) que cumplan con la norma ISO 80369-7.

7. Instrucciones de uso

7.1 Equipos de infusión (HI-FLO IV Set)

- Después de quitar la tapa protectora, conecte el dispositivo a la botella o recipiente de infusión, asegurándose de que la abrazadera esté en la posición cerrada y el regulador de flujo (o rodillo) cerrado.
- Cuelgue la botella, colocando la cámara de goteo aproximadamente 80 cm por encima de la línea axilar media del paciente.
- Para eliminar el aire del conjunto, abra la abrazadera y mueva el regulador de flujo (o rodillo) a la posición OPEN (ABIERTO). Si está presente, coloque el filtro en posición vertical con la flecha apuntando hacia arriba. Espere a que se libere completamente el aire. Luego cierre la abrazadera.
- Verifique que el sistema esté conectado y apriete correctamente.
- Después de retirar asépticamente la cubierta protectora del conector de salida, conecte el dispositivo al dispositivo de venopunción.
- Ajuste el regulador de flujo, si está presente, al caudal deseado.
- Compruebe el caudal contando el número de gotas/minuto. Suba o baje el recipiente de infusión para lograr el caudal requerido.



Precaución: La siguiente tabla se preparó para soluciones de NaCl al 0,9%. Si utiliza una solución IV con una viscosidad superior al 0,9% de NaCl, el caudal debe ajustarse contando las gotas. Para soluciones como p. glucosa 40% la segunda escala se puede utilizar para la indicación.

Tiempo de infusión [h]	100 [ml]		250 [ml]		500 [ml]		1000 [ml]	
	Alcance [ml/h]	Gotas/min	Alcance [ml/h]	Gotas/min	Alcance [ml/h]	Gotas/min	Alcance [ml/h]	Gotas/min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
5	20	7	50	17	100	33	200	67
7	14	5	36	12	71	24	143	48
9	11	4	28	9	56	19	111	37
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

7.2 Extensiones de infusión (HI-FLO Extension Sets) con Easydrop®/Eurodrop®

- Retire las cubiertas de las conexiones de entrada y salida y conecte asépticamente el dispositivo a la línea de administración intravenosa.
- Conecte el equipo de administración IV al recipiente de infusión, asegurándose de que el regulador de flujo esté en la posición OFF (CERRADO).
- Cuelgue la botella de modo que la cámara de goteo quede aproximadamente 80 cm por encima de la línea axilar media del paciente.
- Para purgar el aire del sistema, ajuste el regulador de flujo a la posición OPEN (ABIERTO), retire asépticamente la tapa protectora del luer lock macho para drenar el líquido del extremo inferior y luego vuelva a colocar el regulador de flujo en la posición OFF (CERRADO).
- Verifique que el sistema esté conectado y apriete correctamente.

6. Conecte el conector de salida de la línea de infusión al dispositivo de venopunción.

7. Ajuste el regulador de flujo al caudal deseado.

8. Compruebe el caudal contando el número de gotas/minuto. Suba o baje la botella para obtener el caudal requerido.

7.3 Extensiones de infusión (HI-FLO Extension Sets) con filtro

- Retire las cubiertas de las conexiones de entrada y salida y conecte asépticamente el dispositivo a la línea de administración intravenosa.
- Ventile la línea sosteniendo el filtro en posición vertical con la flecha apuntando hacia arriba para evitar que las burbujas de aire bloqueen parcialmente la superficie del filtro. El filtro debe llenarse de abajo hacia arriba. Al final de la preparación el filtro funcionará en todas las posiciones.
- Conecte la línea al punto deseado.
- Verifique que el sistema esté conectado y apriete correctamente.

7.4 Filtros de infusión (Speedflow® IV Filters, EPI-Baby IV Filters)

- Retire las cubiertas de las conexiones de entrada y salida y conecte asépticamente el filtro a la línea de administración intravenosa.
- Continúe con el cebado. Coloque el filtro en posición vertical con la flecha de dirección apuntando hacia arriba. El filtro debe llenarse de abajo hacia arriba para evitar que las burbujas de aire bloqueen parcialmente la superficie del filtro.
- Verifique que el sistema esté correctamente conectado y apretado.

8. Conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente en un lugar seco y libre de polvo y protegido de la luz solar. No utilice el dispositivo si sospecha que se ha almacenado en ambientes húmedos o expuesto a la luz solar directa.

9. Eliminación

Eliminar después de su uso en los contenedores de eliminación adecuados y de acuerdo con las normas vigentes. Todos los materiales deben desecharse después de su eliminación clínica.

10. Responsabilidad

GVS S.p.A declina toda responsabilidad por los daños al paciente causados por un uso inadecuado del dispositivo y/o diferente del previsto en las IFU/etiqueta o que resulten del uso por parte de personal no calificado o no capacitado.

11. Aviso

GVS S.p.A invita a todos los usuarios, pacientes y terceros a informar de inmediato los incidentes o previsible incidentes que ocurran con nuestros dispositivos al siguiente correo electrónico: event-notification@gvs.it. Además, animamos a los usuarios o pacientes a que notifiquen con prontitud al organismo notificado involucrado y/o a las autoridades competentes en caso de que ocurran accidentes graves con el uso de nuestros dispositivos.