

PN Prodotto GMD007A01S GMD008A01S GMD009A01S GMD010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Pediatrico Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm

Rev. 07

Filtro Pediatrico Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Filtro ventilato per infusione e anestesia. Il dispositivo è sterile e può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa). Le connessioni sono un luer lock femmina in ingresso con tappo ventilato e un luer lock maschio con ghiera e tappo ventilato in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7. Il dispositivo è dotato di filtro Speedflow® Pediatrico ventilato, con una membrana idrofila in PES con dimensione dei pori di 0,2/1,2/0,2+/5,0 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con dimensione dei pori di 0,03 µm. La dimensione del filtro (LxWxH) è 30x67x7.9 mm.
CONFIGURAZIONI	GMD007A01S 0.2 µm GMD008A01S 1.2 µm GMD009A01S 0.2+ (positively charged) µm GMD010A01S 5.0 µm
NOME DEL FABBRICANTE	GVS S.p.A. Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200 email: gvs@gvs.it – Sito web: www.gvs.com
USO PREVISTO / APPLICAZIONE	Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline. Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set per somministrazione di infusione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7. Il filtro può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa). Il dispositivo è destinato a trattenere particelle diverse a seconda della dimensione dei pori del filtro: <ul style="list-style-type: none">▪ Il filtro da 0.2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri,▪ Il filtro da 1.2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere funghi e microrganismi,▪ Il filtro da 0.2+ µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle, batteri ed endotossine,▪ Il filtro da 5.0 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere le particelle. Il dispositivo è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano: <ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore;▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore;▪ Dispositivi con filtro da 0.2+ µm: fino a 120 ore. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. I dispositivi con filtro da 0.2/0.2+ 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. I dispositivi con filtro da 5.0 µm non possono essere utilizzati per la terapia infusionale senza ulteriore filtro di ritenzione batterica. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 3 Allegato VIII 2017/472/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GMD007A01S 2439212 GMD008A01S 2439214 GMD009A01S 2439215



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GMD007A01S GMD008A01S GMD009A01S GMD010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Pediatrico Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm

Rev. 07

	GMD010A01S 2439218
EMDN	A04010101 FILTRI PER PRELIEVO E SOMMINISTRAZIONE (0.2-1.2 MICRON) A04010102 FILTRI PER ASPIRAZIONE E TRASFERIMENTO (>= 5 MICRON)
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE / I filtri 0,2+ includono anche Polietilenimmina Corpo del filtro: MBS/PP Tappi: HDPE Conformità normativa: <ul style="list-style-type: none">▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1▪ Direttiva RoHS 2011/65/UE▪ Assenza plastificanti DEHP▪ Assenza di lattice▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose)▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	Fisiche/Meccaniche: Dimensioni (LxWxH): 30x67x7.9 mm Volume interno totale del set: < 1.3 ml Peso: 7.46 g Connettori di ingresso/uscita: Luer Lock femmina in ingresso con tappo ventilato e Luer Lock maschio con ghiera e tappo ventilato in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C Pressione massima applicabile: 3,2 bar Portata: 0.2 µm: ≥ 15 ml/min @80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 1.2 µm: ≥ 90 ml/min @80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 0.2 µm+: ≥ 10 ml/min @80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 5.0 µm: ≥ 170 ml/min @80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua e Punto di bolla: 0.2 µm: 3.7 ÷ 4.8 bar 1.2 µm: 0.7 ÷ 1.0 bar 0.2+ µm: 3.7 ÷ 4.8 bar 5.0 µm: 0.15 ÷ 0.3 bar Biologiche: Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1 Caratteristiche: Tipo di somministrazione: gravità/pressione Durata dell'applicazione: 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore 0,2+ µm fino a 120 ore Filtro: Speedflow Pediatrico 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm Volume interno del filtro: < 1.3 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE, i filtri 0,2+ includono anche polietilenimmina
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni
STERILIZZAZIONE	Sterile: Sì – EtO Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	Certificazione del prodotto: Marchio CE Norme e regolamenti tecnici applicabili: EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices EN ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

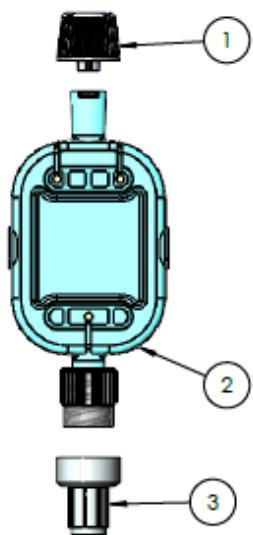
PN Prodotto GMD007A01S GMD008A01S GMD009A01S GMD010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Pediatrico Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm

Rev. 07

	EN ISO 8536-11	Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment
	EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact
	EN ISO 8536-14	Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
	EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
	EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
	EN ISO 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
	IEC 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 80369-1	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements
	EN ISO 80369-7	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
	EN ISO 80369-20	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods
ISTRUZIONI PER L'USO	Lingue disponibili:	Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno
CONFEZIONAMENTO	Imballaggio primario:	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 100 X 145 mm
	Confezionamento Secondario:	Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.
	Imballaggio terziario:	Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 6 kg Dispositivi per scatola: 300
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 Certificato CE (2017/745/UE)	

PN Prodotto GMD007A01S GMD008A01S GMD009A01S GMD010A01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Filtro IV Pediatrico Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm
Rev. 07
DISEGNO


ID	Description
1	Tappo rotante ventilato maschio per Luer Lock femmina
2	Modello '7': filtro IV Speedflow pediatrico 0,2 µm ventilato Modello '8': filtro IV Speedflow pediatrico 1,2 µm ventilato Modello '9': filtro IV Speedflow pediatrico 0,2+ µm ventilato Modello '10': filtro IV Speedflow pediatrico 5,0 µm ventilato
3	Tappo protettivo ventilato per Luer Lock maschio rotante

REVISIONI E APPROVAZIONI:

DATA	REV.	MOTIVO DELLA MODIFICA	EMESSO DA: (nome/funzione/firma)	VERIFICATO DA: (nome/funzione/firma)	APPROVATO DA: (nome/funzione/firma)
14/02/2025	2	Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifescience