

PN Prodotto GMD015A00S GMD016A00S GMD017A00S GMD018A00S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

Filtro IV Neonatale Speedflow® 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Filtro ventilato per infusione e anestesia.</p> <p>Il dispositivo è sterile e può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa).</p> <p>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.</p> <p>Il dispositivo è dotato di filtro Speedflow® Neonatale 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.</p> <p>La dimensione del filtro (LxWxH) è 15.3x62x9.6 mm.</p>
CONFIGURAZIONI	<p>GMD015A00S 0.2 µm</p> <p>GMD016A00S 0.2+ (carico positivamente) µm</p> <p>GMD017A00S 1.2 µm</p> <p>GMD018A00S 5.0 µm</p>
NOME DEL FABBRICANTE	<p>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</p>
USO PREVISTO / APPLICAZIONE	<p>Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline.</p> <p>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.</p> <p>Il filtro può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa).</p> <p>Il dispositivo è destinato a trattenere particelle diverse a seconda della dimensione dei pori del filtro:</p> <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. <p>Il dispositivo è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore; Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore; Dispositivi con filtro da 0.2+ µm: fino a 120 ore. <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>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.</p> <p>I dispositivi con filtro da 1.2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati.</p> <p>I dispositivi con filtro da 5.0 µm non possono essere utilizzati per la terapia infusoriale senza ulteriore filtro di ritenzione batterica.</p> <p>Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>
CLASSE DEL PRODOTTO	<p>Class IIa – sterile – monouso Regola 3 Allegato VIII 2017/472/UE</p>
NUMERI DI REGISTRAZIONE	<p>Repertorio Italiano:</p> <p>GMD015A00S 2436399</p> <p>GMD016A00S 2436705</p> <p>GMD017A00S 2436707</p> <p>GMD018A00S 2436708</p>

PN Prodotto GMD015A00S GMD016A00S GMD017A00S GMD018A00S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

EMDN	<p>A04010101 FILTRI PER PRELIEVO E SOMMINISTRAZIONE (0.2-1.2 MICRON)</p> <p>A04010102 FILTRI PER ASPIRAZIONE E TRASFERIMENTO (>= 5 MICRON)</p>
MATERIALI	<p>Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE / I filtri 0,2+ includono anche Polietilenimmina</p> <p>Corpo del filtro: MBS/PP</p> <p>Tappi: HDPE</p> <p>Conformità normativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1 ▪ Direttiva Rohs 2011/65/UE ▪ Assenza plastificanti DEHP ▪ Assenza di lattice ▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose) ▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	<p>Fisiche/Meccaniche:</p> <p>Dimensioni (LxWxH): 15.3x62x9.6 mm</p> <p>Volume interno totale del set: < 0.35 ml</p> <p>Peso: 2.56 g</p> <p>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</p> <p>Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C</p> <p>Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C</p> <p>Pressione massima applicabile: 3.2 bar</p> <p>ortata:</p> <p>0.2 µm: ≥ 4 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua</p> <p>0.2 µm+: ≥ 3.5 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua</p> <p>1.2 µm: ≥ 30 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua</p> <p>5.0 µm: ≥ 55 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua</p> <p>Punto di bolla:</p> <p>0.2 µm: 3.7 ÷ 4.8 bar</p> <p>1.2 µm: 0.7 ÷ 1.0 bar</p> <p>0.2+ µm: 3.7 ÷ 4.8 bar</p> <p>5.0 µm: 0.15 ÷ 0.3 bar</p> <p>Biologiche:</p> <p>Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1</p> <p>Caratteristiche:</p> <p>Tipo di somministrazione: gravità/pressione</p> <p>Durata dell'applicazione: 0,2 µm fino a 96 ore</p> <p>1,2 µm fino a 24 ore</p> <p>0,2+ µm fino a 120 ore</p> <p>Filtro: Speedflow Adulto 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm ventilato</p> <p>Dimensione dei pori del filtro: 0.2/1.2/0.2+/5.0 µm</p> <p>Volume interno del filtro: < 0.35 ml</p> <p>Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE, i filtri 0,2+ includono anche polietilenimmina</p>
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni
STERILIZZAZIONE	<p>Sterile: Sì – EtO</p> <p>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No</p>
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	<p>Certificazione del prodotto: Marchio CE</p> <p>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</p> <p>EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</p> <p>EN ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</p> <p>EN ISO 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment</p>

PN Prodotto GMD015A00S GMD016A00S GMD017A00S GMD018A00S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

	<p>EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</p> <p>EN ISO 8536-14 Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact</p> <p>EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p> <p>EN ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood</p> <p>EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</p> <p>EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</p> <p>EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</p> <p>EN ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity</p> <p>EN ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials</p> <p>EN ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation</p> <p>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</p> <p>EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</p> <p>EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</p> <p>EN ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</p> <p>EN ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices</p> <p>EN ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer</p> <p>IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</p> <p>EN ISO 80369-1 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications</p> <p>EN ISO 80369-20 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods</p>
ISTRUZIONI PER L'USO	<p>Lingue disponibili: Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno</p>
CONFEZIONAMENTO	<p>Imballaggio primario: I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 100 X 145 mm</p> <p>Confezionamento Secondario: Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.</p> <p>Imballaggio terziario: Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 4 kg Dispositivi per scatola: 400</p>
CERTIFICAZIONI	<p>ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 Certificato CE (2017/745/UE)</p>

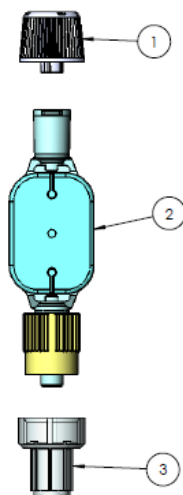
PN Prodotto GMD015A00S GMD016A00S GMD017A00S GMD018A00S

Mod. 984e-ext

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

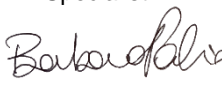
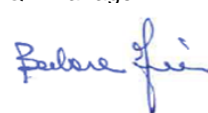
Rev. 07

DISEGNO



ID	Descrizione
1	Tappo rotante ventilato maschio per Luer Lock femmina
2	Modello '15': filtro IV Speedflow neonatale 0,2 µm ventilato Modello '16': filtro IV Speedflow neonatale 1,2 µm ventilato Modello '17': filtro IV Speedflow neonatale 0,2+ µm ventilato Modello '18': filtro IV Speedflow neonatale 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	02	Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifesience 