

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. 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® 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. La dimensione del filtro (LxWxH) è 15.3x62x9.6 mm.</p> |
| CONFIGURAZIONI | <p>GMD015A00S 0.2 µm GMD016A00S 0.2+ (carico positivamente) µm GMD017A00S 1.2 µm 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 chemoterapici), 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.</p> |
| CLASSE DEL PRODOTTO | Class IIa – sterile – monouso Regola 3 Allegato VIII 2017/472/UE |
| NUMERI DI REGISTRAZIONE | <p>Repertorio Italiano:</p> <p>GMD015A00S 2436399 GMD016A00S 2436705 GMD017A00S 2436707 GMD018A00S 2436708</p> |



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

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 | 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): 15.3x62x9.6 mm Volume interno totale del set: < 0.35 ml Peso: 2.56 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 ortata: 0.2 µm: ≥ 4 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 0.2 µm+: ≥ 3.5 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 1.2 µm: ≥ 30 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 5.0 µm: ≥ 55 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua 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 Adulto 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: < 0.35 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 EN ISO 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment |



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

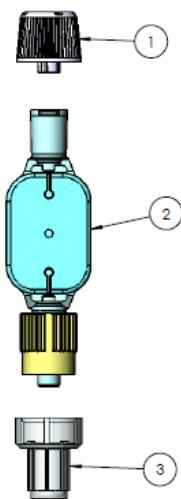
PN Prodotto GMD015A00S GMD016A00S GMD017A00S GMD018A00S

Mod. 984e-ext

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

Rev. 07

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| | 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 medica. 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: 4 kg Dispositivi per scatola: 400 |
| CERTIFICAZIONI | ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 Certificato CE (2017/745/UE) | |

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 | EMMESSO 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 Lifescience |