

PN Prodotto GIS009A01S GIS010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm

Rev. 07

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Set di infusione per applicazioni intravascolari. Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità. Il set è dotato di una camera di gocciolamento ventilata (20 gocce/ml) e di un'uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo, conforme alla norma ISO 80369-7. Il set è dotato di un filtro Speedflow® Adulto ventilato, con una membrana idrofila in PES con dimensione dei pori di 0,2/1,2 µm per la ritenzione delle particelle e una membrana idrofobica in PTFE con dimensione dei pori di 0,03 µm. Il set comprende anche un roller per regolare approssimativamente la portata. Il set è provvisto di un punto di iniezione a Y, per la somministrazione di ulteriori farmaci mediante una siringa utilizzando la stessa linea di infusione, e di una clamp. La lunghezza totale approssimativa del set è di 3646 mm. Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml);▪ Roller;▪ Punto di iniezione Y;▪ Morsetto;▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm;▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.
CONFIGURAZIONI	<p>GIS009A01S 0.2 µm con roller GIS010A01S 1.2 µm con roller</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 per applicazioni intravascolari. Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7. Il set è per infusione per gravità. Il set con filtro da 0,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri, mentre il set con filtro da 1,2 µm è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere funghi e microrganismi. Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</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. <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. I dispositivi con filtro da 0,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati. I dispositivi con filtro da 1,2 µm non possono essere utilizzati per l'infusione di sangue e/o emoderivati. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/472/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	<p>Repertorio Italiano: GIS009A01S 2439326 GIS010A01S 2439328</p>
EMDN	<p>A03010102 DEFLUSSORI CON FILTRO IN LINEA (CONTENGONO ANCHE DEFLUSSORI PER TERAPIA TRASFUSIONALE)</p>

PN Prodotto GIS009A01S GIS010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm

Rev. 07

MATERIALI	Mezzo filtrante:	Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE
	Corpo del filtro:	MBS
	Tubi:	PVC (DEHP Free)
	Roller:	HDPE
	Camera di gocciolamento:	ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY
	Punto di iniezione Y:	SEBS / MABS
	Clamp:	PP / LDPE
	Luer Lock:	MABS
	Cappuccio:	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:	
	Lunghezza totale approx.:	3646 mm
	Volume interno totale del set:	25.6 ml
	Peso:	36 g
	Connettori di ingresso/uscita:	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7
	Temperatura di funzionamento:	da 5 °C a 40 °C
	Temperatura di stoccaggio:	da 0 °C a 40 °C
	Biologiche:	
	Biocompatibilità:	Conforme alla norma ISO 10993-1
	Caratteristiche:	
	Tipo di somministrazione:	gravità
	Durata dell'applicazione:	0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore
	Filtro:	Speedflow Adulto 0.2/1.2 µm ventilato
	Dimensione dei pori del filtro:	0.2/1.2 µm
	Volume interno del filtro:	< 2.4 ml
	Mezzi filtranti:	membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE
	Regolatore di flusso:	No
	Camera di gocciolamento:	Si – 20 gocce / ml
	Roller:	Si
	Punto iniezione Y:	Si
	Clamp:	Si
	Tubi:	tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni	
STERILIZZAZIONE	Sterile:	Si – 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
	EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

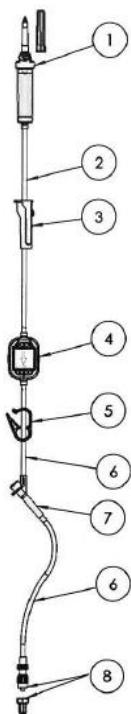
PN Prodotto GIS009A01S GIS010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm

Rev. 07

ISTRUZIONI PER L'USO CONFEZIONAMENTO	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
CERTIFICAZIONI	Lingue disponibili:	Inglese/Italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno
	Imballaggio primario:	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 150 X 250 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: 2.5 kg Dispositivi per scatola: 70
ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)		

PN Prodotto GIS009A01S GIS010A01S
Mod. 984e-ext
Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm
Rev. 07
DISEGNO


ID	Descrizione
1	Camera di gocciolamento 20 drops/ml
2	Tubo 150 cm - Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
3	Roller
4	Modello '9': Filtro IV Speedflow Adulto 0.2 µm Modello '10': Filtro IV Speedflow Adulto 1.2 µm
5	Morsetto
7	Tubo 15 cm - Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
8	Punto di iniezione Y
9	Luer Lock maschio con ghiera e cappuccino

REVISIONI E APPROVAZIONI:

DATE	REV.	REASON FOR CHANGE	ISSUED BY: (name/function/signature)	VERIFIED BY: (name/function/signature)	APPROVED BY: (name/function/signature)
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