

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

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>Set di infusione per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Il set comprende anche un roller per regolare approssimativamente la portata.</p> <p>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.</p> <p>La lunghezza totale approssimativa del set è di 3646 mm.</p> <p>Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Camera di gocciolamento (20 gocce/ml);</li> <li>▪ Roller;</li> <li>▪ Punto di iniezione Y;</li> <li>▪ Morsetto;</li> <li>▪ Filtro IV Speedflow® per adulti da 0,2/1,2 µm;</li> <li>▪ Uscita luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo.</li> </ul>	
<b>CONFIGURAZIONI</b>	<b>GIS009A01S</b> 0.2 µm con roller <b>GIS010A01S</b> 1.2 µm con roller	
<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	<b>GVS S.p.A.</b> Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200 email: <a href="mailto:gvs@gvs.it">gvs@gvs.it</a> – Sito web: <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a>	
<b>USO PREVISTO / APPLICAZIONE</b>	<p>Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline per applicazioni intravascolari.</p> <p>Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7.</p> <p>Il set è per infusione per gravità.</p> <p>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.</p> <p>Il set è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivi con filtro da 0.2 µm: fino a 96 ore;</li> <li>▪ Dispositivi con filtro da 1.2 µm: fino a 24 ore.</li> </ul> <p>Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia.</p> <p>I dispositivi con filtro da 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>Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.</p>	
<b>CLASSE DEL PRODOTTO</b>	Class IIa – sterile – monouso Regola 2 e 3 Allegato VIII 2017/472/UE	
<b>NUMERI DI REGISTRAZIONE</b>	<b>Repertorio Italiano:</b> <b>GIS009A01S</b> 2439326 <b>GIS010A01S</b> 2439328	
<b>EMDN</b>	<b>A03010102</b>	DEFLUSSORI CON FILTRO IN LINEA (CONTENGONO ANCHE DEFLUSSORI PER TERAPIA TRASFUSIONALE)

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

<b>MATERIALI</b>	<p><b>Mezzo filtrante:</b> Membrana idrofila PES / Membrana idrofobica PTFE</p> <p><b>Corpo del filtro:</b> MBS</p> <p><b>Tubi:</b> PVC (DEHP Free)</p> <p><b>Roller:</b> HDPE</p> <p><b>Camera di gocciolamento:</b> ABS / PVC (DEHP Free) / LDPE / HDPE / PA6.6 / NY</p> <p><b>Punto di iniezione Y:</b> SEBS / MABS</p> <p><b>Clamp:</b> PP / LDPE</p> <p><b>Luer Lock:</b> MABS</p> <p><b>Cappuccio:</b> HDPE</p> <p><b>Conformità normativa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1</li> <li>▪ Direttiva Rohs 2011/65/UE</li> <li>▪ Assenza plastificanti DEHP</li> <li>▪ Assenza di lattice</li> <li>▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose)</li> <li>▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)</li> </ul>
<b>CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</b>	<p><b>Fisiche/Meccaniche:</b></p> <p><b>Lunghezza totale approx.:</b> 3646 mm</p> <p><b>Volume interno totale del set:</b> 25.6 ml</p> <p><b>Peso:</b> 36 g</p> <p><b>Connettori di ingresso/uscita:</b> Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7</p> <p><b>Temperatura di funzionamento:</b> da 5 °C a 40 °C</p> <p><b>Temperatura di stoccaggio:</b> da 0 °C a 40 °C</p> <p><b>Biologiche:</b></p> <p><b>Biocompatibilità:</b> Conforme alla norma ISO 10993-1</p> <p><b>Caratteristiche:</b></p> <p><b>Tipo di somministrazione:</b> gravità</p> <p><b>Durata dell'applicazione:</b> 0,2 µm fino a 96 ore 1,2 µm fino a 24 ore Speedflow Adulto 0.2/1.2 µm ventilato</p> <p><b>Filtro:</b> 0.2/1.2 µm</p> <p><b>Dimensione dei pori del filtro:</b> &lt; 2.4 µm</p> <p><b>Volume interno del filtro:</b> &lt; 2.4 ml</p> <p><b>Mezzi filtranti:</b> membrana idrofila in PES e membrana idrofobica in PTFE</p> <p><b>Regolatore di flusso:</b> No</p> <p><b>Camera di gocciolamento:</b> Sì – 20 gocce / ml</p> <p><b>Roller:</b> Sì</p> <p><b>Punto iniezione Y:</b> Sì</p> <p><b>Clamp:</b> Sì</p> <p><b>Tubi:</b> tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm</p>
<b>DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO</b>	5 anni
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<p><b>Sterile:</b> Sì – EtO</p> <p><b>Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione:</b> No</p>
<b>NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI</b>	<p><b>Certificazione del prodotto:</b> Marchio CE</p> <p><b>Norme e regolamenti tecnici applicabili:</b></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> <p>EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact</p>

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

<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> <b>CONFEZIONAMENTO</b>	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
<b>CERTIFICAZIONI</b>	<b>Lingue disponibili:</b> Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno	
	<b>Imballaggio primario:</b>	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medica. Dimensioni busta: 150 X 250 mm
	<b>Confezionamento Secondario:</b>	Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.
<b>CERTIFICAZIONI</b>	<b>Imballaggio terziario:</b>	Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 2.5 kg Dispositivi per scatola: 70
	<b>ISO 9001:2015</b> <b>ISO 13485:2016</b> <b>CE Certificate (2017/745/UE)</b>	

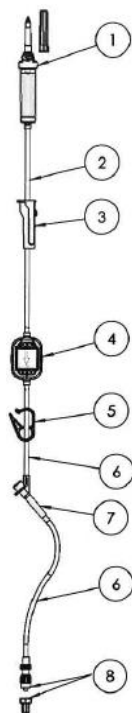
PN Prodotto GIS009A01S GIS010A01S

Mod. 984e-ext

Descrizione Set IV Adulto HI-FLO 0.2/1.2 µm

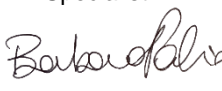

Rev. 07

## 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 cappuccio

## 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 