

Scheda Tecnica

Set di infusione MiniMed™ Mio™ 30 MMT-905A, MMT-906A,

Medtronic

MiniMed™ Mio™ 30

Set di infusione per microinfusori
MiniMed™ Serie 600 e
MiniMed™ Serie 500 e 700

Codici:

MMT-905A, MMT-906A,



Descrizione e Indicazioni per l'uso

Descrizione:	<p>Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento integrato, cannula flessibile angolata da 13 mm con angolo di inserzione 30°, catetere da 60 o 110 cm, connettore brevettato MiniMed™ e punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione. Il set infusionale è dotato di una finestra trasparente sul cerotto per poter controllare facilmente il sito di infusione.</p> <p>MiniMed™ Mio™ 30 offre praticità, elevato confort e facilità d'uso grazie alla cannula morbida e all'inseritore integrato, consente la disconnessione e la riconnessione all'altezza del sito di inserzione in qualsiasi momento.</p> <p>Grazie alla cannula con angolo di inserzione a 30° ed alla pratica confezione tutto in uno, Mio™ 30 è ideale per pazienti pediatrici e adulti con corporatura normale o magra e per le persone che praticano molto sport.</p> <p>Può essere utilizzato per la somministrazione sottocutanea continua di insulina con i serbatoi MiniMed™ ed i microinfusori della famiglia MiniMed™ Paradigm Serie 500 e 700 e MiniMed™ serie 600.</p>
Indicazione d'uso:	<p>Set monouso per infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore.</p> <p>I set di infusione sono progettati esclusivamente per uso sottocutaneo e non sono indicati per l'infusione intravenosa (I.V.) o l'infusione di sangue o altri prodotti ematici.</p>

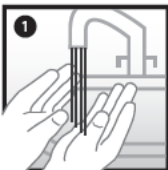
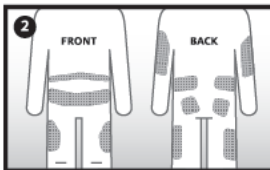
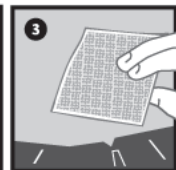
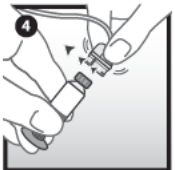
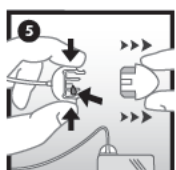


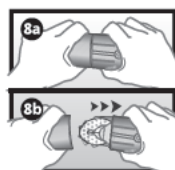
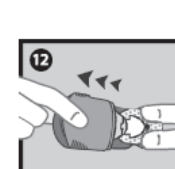

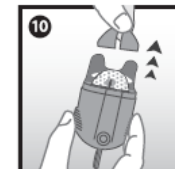
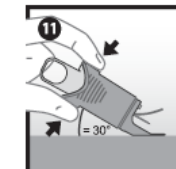
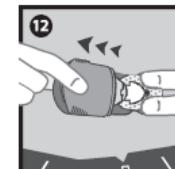
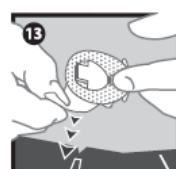
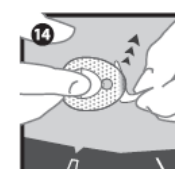
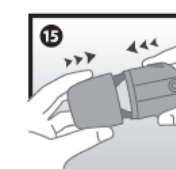
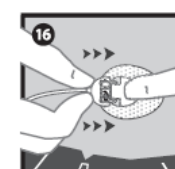
Avvertenze:	<p>Sostituire il set di infusione ogni 48–72 ore o come prescritto dal proprio medico curante.</p> <p>Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.</p> <p>Se si esegue un'infusione di insulina e il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o viene emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e/o perdite. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata e/o essere parzialmente ostruita. Nel caso in cui dovesse presentarsi uno degli eventi appena menzionati, consultare il proprio medico curante per le informazioni relative a come cambiare rapidamente l'insulina. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema. Se si esegue un'infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1–3 ore dopo l'inserzione. Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.</p>
--------------------	---

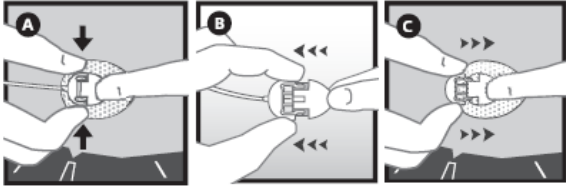
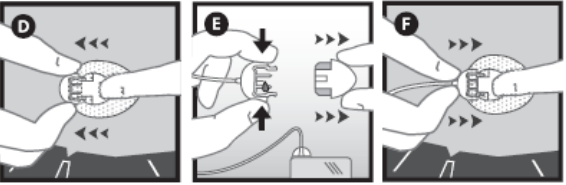
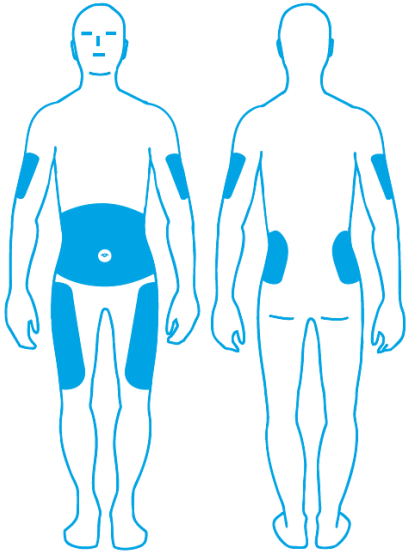
Informazioni

Nome prodotto:	Set di infusione MiniMed™ Mio™ 30
Fabbricante:	Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre, Denmark
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
Marchio CE:	Certificato N° 9559 Unomedical
Ente notificatore:	N°0459 /LNE
Classe CE di appartenenza:	IIb (Direttiva Europea 93/42/EEC concernente i dispositivi medici di classe recepita nella legislazione italiana con D. Lgs. n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - recepimento Direttiva 2007/47/CE)
Codice GMDN:	35833 – Infusion administration set, Infusion Pump
Codice CND:	A030401 – KIT PER INFUSIONE

CODICE	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	Colore	N° Repertorio	CND
MMT-905A	10 set	13 mm	60 cm	Grigio	1902980/R	A030401
MMT-906A	10 set	13 mm	110 cm	Grigio	1903038/R	A030401

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:	monouso. Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore. Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago introduttore: non pulire né ri-sterilizzare.
Intervallo di sostituzione del set:	Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore. Tempo di utilizzo massimo: 72 ore.
Modalità di applicazione:	Il set di infusione Mio™ 30 può essere posizionato sul corpo con l'aiuto del dispositivo di inserzione integrato nella confezione di ogni singolo set.
Istruzioni di applicazione:	    <p>Front • Avant • Körpervordersseite • Cuerpo de frente • Voorkant • Davanti • Foran • Edessa • Fram • Forside • Frente • Spređaj • Ceľní strana • Előnézet • Prizod • Ön • Vpredu • Εμπρός • Передняя сторона • 前面 • الأمامي • 前面</p> <p>Back • Arrière • Körperrückseite • Cuerpo de espaldas • Achterkant • Dietro • Bak • Takana • Bak • Bagside • Costas • Zadaj • Zadní strana • Hátnézet • Tyl • Arika • Vozadu • Плов • Задняя сторона • 后面 • الخلفي • 后面</p>             

Scollegamento temporaneo del catetere dal set:	
Ricollegamento del catetere al set:	
Aree di applicazione raccomandate:	<p>Le zone raccomandate per l'inserzione del set infusionale sono illustrate nella figura a fianco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona addominale • Fianco/Alto gluteo • Esterno coscia • Parte esterna del braccio <p>Effettuare una corretta rotazione periodica del sito di inserzione per assicurare un ottimale assorbimento del farmaco e ridurre la possibilità di reazioni cutanee.</p> 
Tipo di connettore serbatoio:	<p>Catetere con speciale connettore brevettato MiniMed™, dotato di uno speciale sistema di fissaggio al serbatoio per una più sicura erogazione e di quattro fessure di ventilazione integrate per il mantenimento di un ottimale equilibrio pressorio all'interno del vano serbatoio del microinfusore.</p>
Ago introduttore del set:	<p>L'ago introduttore utilizzato per il posizionamento della cannula del set di infusione Mio™ 30 ha le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304. • Diametro 27 gauge <p>L'ago introduttore e gli aghi dei connettori possono contenere fino al 10% di nickel.</p>
Cannula sottocutanea del set:	<p>Cannula flessibile in PTFE (politetrafluoretilene) con inserimento angolato a 30° rispetto alla superficie della cute, lunghezza 13 mm. Diametro della cannula: 25 gauge (0,68mm).</p>
Volume di riempimento cannula:	<p>Volume di riempimento fisso della cannula (Insulina U-100): 0,7 UI</p>

Catetere del set:	Materiale: PTFE (politetrafluoretilene). Lunghezze disponibili: 60 cm o 110 cm . Diametro interno: 0,41 mm, Diametro esterno: 1,50 mm.
Cerotto del set:	Cerotto in tessuto non tessuto con doppio adesivo e copertura in poliuretano. Finestrella trasparente in corrispondenza del sito di inserzione della cannula che permette la rapida ispezione periodica del sito.
Compatibilità con farmaci:	La compatibilità del set di infusione è stata testata con i seguenti farmaci: <ul style="list-style-type: none"> • Regular human insulin (Humalog®), • Aspart (NovoLog®), • Glusilin (Apidra®)
Confezionamento:	MiniMed Mio™ è disponibile in confezioni indivisibili da 10 o 2 unità di set completi (composti ognuno da cannula con insertore integrato e da un catetere in confezioni singole separate).
Sterilizzazione:	Ogni set di infusione è confezionato singolarmente e sterilizzato con ossido di etilene secondo gli standard vigenti (EN ISO 11135-1:2007). Il set di infusione è sterile SAL 10E-6 in accordo alla to EN 556-1. L'eventuale presenza di residui di Ossido di etilene i conseguenza della sterilizzazione è conforme alla normativa ISO 10993-7.2. Non pulire o ri-sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Conservazione:	Proteggere il set di infusione dall'esposizione alla luce diretta del sole. Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente.
Data di scadenza:	3 anni dalla produzione
Informazioni aggiuntive:	Il set di infusione non contiene lattice naturale, PVC e ftalati . Non contiene materiali organici o di origine animale. L'ago introduttore e l'ago sul connettore possono contenere fino al 10% di nichel. Il dispositivo contiene <0.1 w/w% BPA (Bisfenolo A).
Smaltimento:	I set di infusione MiniMed di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli. Non esistono precauzioni e procedure specifiche richieste per lo smaltimento del dispositivo medico in oggetto né esistono particolari problemi di tossicità associate allo smaltimento o allo smaltimento improprio di questo dispositivo. E' fondamentale maneggiare e smaltire i dispositivi, sia utilizzati che non, in accordo con le specifiche procedure ospedaliere o con le disposizioni della propria Regione/Comune per la gestione dei rifiuti. Ogni nazione, e in Italia ogni regione, implementa le proprie modalità di smaltimento, pertanto queste non vengono indicate nei manuali d'uso / IFU.

Legislazione nazionale di riferimento:

Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:

- Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205
Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.
http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf
- Decreto Legislativo 16 gennaio 2008, n. 4
Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm>
- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152
Norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm>
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 e succ.mod. e int. e rettifiche
Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
<http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm>

Materiali:

# COMPONENTE	COMPONENTE	MATERIALE
1	Interno del catetere	Polietilene (PE)
1	Esterno del catetere	Poliuretano (PUR)
2	Fascetta attorno al catetere	Bandarole, Flexpeel
3	Connettore	Metil-metacrilato Acrilonitrile Butadiene Stirene (MABS)
4	Connettore Cannula	Acciaio inossidabile, AiSi 304
5	Alloggiamento cannula	Polipropilene (PP)
6	Tappo connettore	Metil-metacrilato Acrilonitrile Butadiene Stirene (MABS)
7	Connettore P-cap	PCTG
7	Connettore P-cap	Membrana di PTFE
8	Ago del P-cap	Acciaio inossidabile, AiSi 304
9	Colla (per il catetere)	Colla vulcanizzata (UV)
10	Colla (per la cannula)	Colla vulcanizzata (UV)
11	Colla (per l'ago del P-cap)	Colla vulcanizzata (UV)
12	Silicone	Silicone
13	Sigillo	Tyvek rivestito
14	Esterno del serter	Polipropilene (PP)
15	Molla	Poliossimetilene (POM)
16	Slitta	Polipropilene (PP)
17	Supporto ago introduttore	Polipropilene (PP)
18	Ago introduttore	Acciaio inossidabile, AiSi 304
19	Segmento	Poliossimetilene (POM)
20	Porta per iniezione	Silicone
21	Boccola	Policarbonato (PC)
22	Cannula flessibile	Politetrafluoroetilene (PTFE)
23	Alloggiamento della cannula	Polipropilene (PP)
24	Cerotto adesivo	Cerotto non tessuto Doppio cerotto adesivo Foglio di Poliuretano (PUR)
25	Copriago	Polipropilene (PP)
26	Coperchio del serter	Polipropilene (PP)
27	Colla (per l'ago)	Colla vulcanizzata (UV)
28	Silicone	Silicone
29	Talco	Talco

