

Medtronic

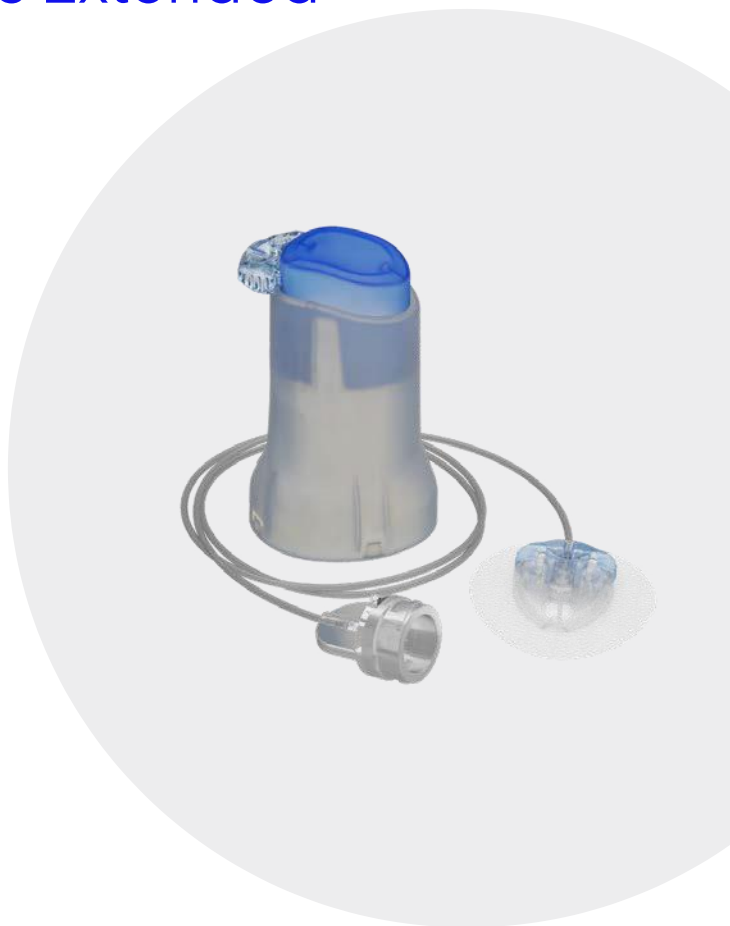
Set di infusione Medtronic Extended

Scheda tecnica - Lotto 2

Codici:

MMT-431A, MMT-432A, MMT-441A, MMT-442A,
MMT-431AH, MMT-432AH, MMT-441AH, MMT-
442AH, MMT-431AJ, MMT-432AJ, MMT-441AJ,
MMT-442AJ

- Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato
- Inserzione verticale a 90°
- Cannula flessibile da 6 e 9 mm
- Catetere da 60 e 80 cm
- Durata fino a 7 giorni
- Compatibile unicamente con il serbatoio Medtronic Extended



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Descrizione:

Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato con retrazione automatica dell'ago e connettore brevettato Medtronic, punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e cannula flessibile con inserzione verticale a 90° da 6 mm e da 9 mm, catetere disponibile nelle lunghezze di 60 cm e 80 cm. Il set di infusione è dotato di una finestra trasparente per tenere sotto controllo il sito di infusione. Il set di infusione Medtronic Extended offre massimo confort e facilità d'uso grazie alla cannula morbida e all'insertore integrato e precaricato, consente inoltre la disconnessione e la riconnessione all'altezza del sito di inserzione in qualsiasi momento. È compatibile con i serbatoi Medtronic Extended ed i microinfusori e sistemi integrati della famiglia MiniMed™ per l'infusione sottocutanea continua di insulina.

Indicazione d'uso:

Set monouso per infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore. 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.

Avvertenze

È possibile indossare il set di infusione per un massimo di sette giorni o come prescritto dal proprio medico curante.

Non utilizzare il set di infusione per più di sette giorni. In caso contrario, possono verificarsi un'erogazione inesatta dell'insulina, infezioni o irritazioni del sito.

Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.

Non utilizzare il set di infusione oltre la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, in quanto il dispositivo potrebbe non essere più sterile. Non utilizzare il set di infusione se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento e il conseguente

rischio di lesioni.

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.

Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.

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.

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.

Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Non utilizzare il serbatoio o il set di infusione in caso di danni agli stessi durante il collegamento. Eventuali danni al serbatoio o al set di infusione possono provocare un'erogazione di insulina insufficiente in seguito a perdite, con conseguente rischio di iperglicemia.

Informazioni

Nome prodotto: Set di infusione Medtronic Extended

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: 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: A030404, Kit per infusione sottocutanea di insulina

Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	N° Repertorio	CND
MMT-431A	10 set	6 mm	60 cm	2086238/R	A030404
MMT-432A	10 set	6 mm	80 cm	2086239/R	A030404
MMT-441A	10 set	9 mm	60 cm	2086242/R	A030404
MMT-442A	10 set	9 mm	80 cm	2086243/R	A030404
MMT-431AH	3 set	6 mm	60 cm	2086246/R	A030404

MMT-432AH	3 set	6 mm	80 cm	2086247/R	A030404
MMT-441AH	3 set	9 mm	60 cm	2086250/R	A030404
MMT-442AH	3 set	9 mm	80 cm	2086251/R	A030404
MMT-431AJ	1 set	6 mm	60 cm	2086254/R	A030404
MMT-432AJ	1 set	6 mm	80 cm	2086255/R	A030404
MMT-441AJ	1 set	9 mm	60 cm	2086258/R	A030404
MMT-442AJ	1 set	9 mm	80 cm	2086259/R	A030404

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:

Monouso. Sostituire il set di infusione dopo un massimo di 7 giorni. Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago introduttore: non pulirli né risterilizzarli.

Intervallo di sostituzione de set:

Sostituire il set di infusione dopo un periodo massimo di 7 giorni.

Tempo di utilizzo massimo: 7 giorni.

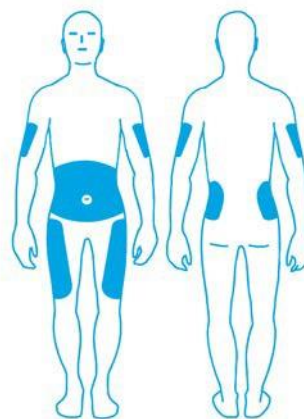
Modalità di applicazione:

Il set di infusione Medtronic Extended può essere posizionato sul corpo con l'aiuto del dispositivo di inserzione integrato nella confezione di ogni singolo set.

Aree di applicazione raccomandate:

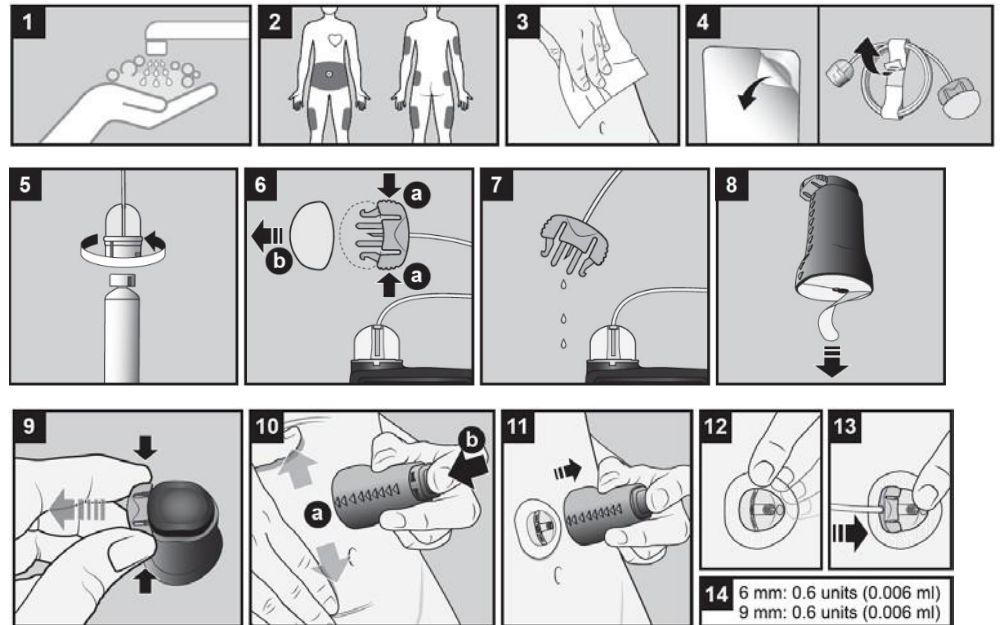
Le **zone raccomandate** per l'inserzione del set di infusione sono illustrate nella figura a fianco:

- Zona addominale
- Fianco/Alto gluteo
- Esterno coscia
- Parte esterna del braccio

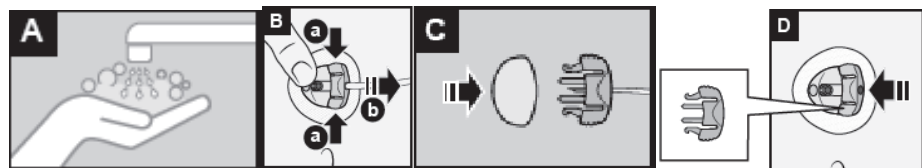


Effettuare una corretta rotazione periodica del sito di inserzione per assicurare un ottimale assorbimento del farmaco e ridurre la possibilità di reazioni cutanee.

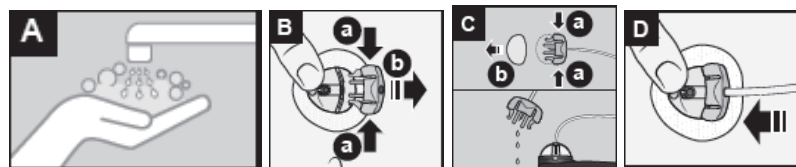
Posizionamento
di Medtronic
Extended:



Disconnessione:



Ricollegamento:



Tipo di connettore
serbatoio:

Catetere con **connettore brevettato**, 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.

Ago introduttore
del set:

L'ago introduttore utilizzato per il posizionamento della cannula del set di infusione Medtronic Extended ha le seguenti caratteristiche:

- Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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)</p> <p>inserimento verticale a 90° rispetto alla superficie della cute.</p> <p>Disponibile nella lunghezza di 6 mm o 9 mm.</p> <p>Diametro della cannula: 25 gauge (0,68mm).</p>
Volume di riempimento della cannula:	<p>Volume di riempimento fisso della cannula (Insulina U-100):</p> <p>0,6 UI (0,006ml) con cannula da 6 mm e da 9 mm.</p>
Catetere del set:	<p>Materiale: PTFE (politetrafluoretilene).</p> <p>Lunghezza disponibile: 60 cm e 80 cm.</p> <p>Diametro interno: 0,41 mm, Diametro esterno: 1,52 mm.</p>
Cerotto del set:	<p>Materiale del cerotto: poliestere non tessuto ipoallergenico</p> <p>Adesivo: poliacrilato</p>
Compatibilità con farmaci:	<p>La compatibilità del set di infusione è stata testata con i seguenti farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspart (NovoLog®), • Lispro (Humalog®)
Confezionamento:	<p>Medtronic Extended è disponibile in confezioni indivisibili da 10 unità di set completi (composti ognuno da cannula e catetere con insertore integrato), in confezioni indivisibili da 3 unità di set completi e 1 unità.</p>
Sterilizzazione:	<p>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.</p> <p>L'eventuale presenza di residui di Ossido di etilene in conseguenza della sterilizzazione è conforme alla normativa ISO 10993-7.2.</p> <p>Non pulire o risterilizzare.</p> <p>Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.</p>
Conservazione:	<p>Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.</p>
Data di scadenza:	<p>2 anni dalla produzione</p>
Informazioni	<p>Il set di infusione non contiene lattice naturale e PVC.</p>

aggiuntive:

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 di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltire i 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.

È 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.

[m](#)

Materiali

Component Number	Component	Material
1	Blister	Amorphous Polyethylentereftalat /Polyethylene (APET/PE)
2	Cylinder	Polypropylene (PP)
3	Base	Copolyester
4	Adhesive Patch	Non-woven polyester
5	Liner	Silicone Coated paper with with polyacrylate adhesive on polyethylene terephthalate (PET) foil
6	Base Lock	Polypropylene (PP)
7	Releaser	Polyoxymethylene copolymer (POM)
8	Piston	Polyoxymethylene copolymer (POM)
9	Fluid Part Base	Polypropylene (PP)
10	Injection Port	Silicone, Elastosil
11	Bushing	Polycarbonate (PC)
12	Soft Catheter	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
13	Needle Hub	Polyoxymethylene copolymer (POM)
14	Steel Cannula	Stainless Steel (AiSi 304)
15	Insertion Spring	Stainless Steel Spring Wire (AiSi 302)
16	Retracting Spring	Stainless Steel Spring Wire (AiSi 302)
17	Cover	Polypropylene (PP), Grey
18	Release Button	Polypropylene (PP), Blue
19	Connector, Blue, (Protective Cap for base)	Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS), Terluc 2802 HD, Transparent
20	Tubing for H-Cap: Inner Tube Tie Layer Outer Tube	Polypropylene (PP) Polyethylene (PE) Polyurethane (PUR)
21	Connector Needle	Stainless Steel (AiSi 304)
22	Fixation Tape	Bandarole, Flexpeel
23	H-Cap Body	Poly Cyclohexylenedimethylene Terephthalate glycol-modified (PCTG)
24	Needle for P-Cap	Stainless Steel (AiSi 304)
25	Membrane for P-Cap	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
26	H-Cap Foam	Polyvinyl acetal (PVA)
27	Reservoir Membrane	Acrylic Copolymer on non-woven nylon support
28	H-Cap Insert	Poly Cyclohexylenedimethylene Terephthalate glycol-modified (PCTG)
29	Protective Cap for Connector	Polypropylene (PP)
30	Sterile Barrier Paper	Medical Paper
31	Glue	UV Curing
32	Silicone Oil	Silicone Oil

