

# Scheda Tecnica

## Serbatoi per insulina MINIMED™ RESERVOIR MMT-332A, MMT-326A

Medtronic

### SERBATOI PER INSULINA MINIMED™ RESERVOIR

per microinfusori e sistemi integrati  
MiniMed™

CODICI:  
MMT-332A, MMT-326A

MiniMed™ Reservoir



#### Descrizione e indicazioni di utilizzo

<b>Nome prodotto:</b>	<b>Serbatoi per insulina MiniMed™ Reservoir</b>
<b>Descrizione:</b>	I Serbatoi Minimed™ mod. MMT-332A e MMT-326A sono <b>serbatoi per insulina</b> per i <b>microinfusori e sistemi integrati MiniMed™</b> e compatibili con i <b>set di infusione con connettore MiniMed™</b> . Sono <b>graduati</b> con tacche da 0,2 ml e già <b>pre-assemblati</b> per un più rapido riempimento. Ogni serbatoio è pre-assemblato con <b>dispositivo di trasferimento</b> , e asta dello stantuffo, facilmente rimovibili dopo aver riempito il serbatoio.
<b>Indicazione d'uso:</b>	I Serbatoi Minimed™ mod. MMT-332A e MMT-326A sono indicati per l' <b>infusione sottocutanea di farmaci, compresa l'insulina, con i set di infusione ed i microinfusori Medtronic compatibili</b> . Per la compatibilità, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore di insulina Medtronic. Sono controindicati per l'infusione di sangue o prodotti ematici.
<b>Confezionamento:</b>	Confezione indivisibile da <b>10 serbatoi monouso sterili</b> confezionati singolarmente in blister.
<b>Avvertenze:</b>	Il serbatoio e il dispositivo di trasferimento sono sterili, non pirogeni ed esclusivamente monouso. Non pulirli o risterilizzarli. Il riutilizzo del serbatoio può determinare una delle seguenti condizioni: degradazione dell'insulina, infezione, erogazione del farmaco inaccurata o perdite, con conseguenti danni al microinfusore. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Smaltire il dispositivo di trasferimento in un apposito contenitore

	<p>per taglienti.</p> <p>La mancata rimozione dell'aria presente nel serbatoio può comportare un'erogazione del farmaco inaccurata.</p> <p>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.</p>
<b>Precauzioni:</b>	<p>Assicurarsi che l'insulina abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di riempire il serbatoio.</p> <p>Utilizzare immediatamente il serbatoio una volta riempito; non conservarlo in alcun modo.</p> <p>Dopo avere sostituito il serbatoio e il set di infusione, verificare che non vi siano perdite.</p> <p>Prima di utilizzarlo per la prima volta, eseguire la preparazione in presenza del proprio medico curante.</p>
<b>Fabbricante:</b>	<p>Medtronic MiniMed</p> <p>18000 Devonshire Street</p> <p>Northridge CA, 91325 - USA</p>
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	<p>Medtronic Italia S.p.A.</p> <p>Via Varesina, 162</p> <p>20156 – Milano (MI)</p>
<b>Marchio CE:</b>	N° 8857 ; N° 9155 - Medtronic
<b>Classe CE di appartenenza:</b>	<b>IIA</b> (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)
<b>Codice GMDN:</b>	35838, Ambulatory Insulin Infusion Pump Reservoir
<b>Codice CND:</b>	Z1204021685
<b>Numero di Repertorio:</b>	43521/R

**Codici****MMT-326A****MMT-332A**

<b>Capacità serbatoio:</b>	<b>1,8 ml</b> (180 unità di insulina U 100)	<b>3,0 ml</b> (300 unità di insulina U 100)
<b>Modelli di microinfusori compatibili:</b>	Microinfusori Paradigm MMT-511, MMT-512 e MMT-515; Paradigm Real Time MMT-522; MiniMed Veo MMT-554; MiniMed 640G 3,0ml (MMT-1712); MiniMed 670G (MMT-1761WWKA); MiniMed 780G (MMT-1896WWA).	Microinfusori Paradigm MMT-712 e MMT-715; Paradigm Real Time MMT-722; MiniMed Veo MMT-754; MiniMed 640G 3,0ml (MMT-1712); MiniMed 670G (MMT-1761WWKA); MiniMed 780G (MMT-1896WWA).

**Specifiche tecniche**

<b>Tipo di utilizzo:</b>	monouso. Il serbatoio e il dispositivo di trasferimento sono sterili, non pirogeni ed esclusivamente monouso. Una volta riempito il serbatoio, utilizzarlo immediatamente e non conservarlo in alcun modo.
<b>Intervallo di sostituzione:</b>	sostituire <b>ogni 3 giorni</b> .
<b>Tipo di connessione:</b>	<b>Connessione MiniMed™ brevettata.</b> I serbatoi sono progettati per essere collegati ai set di infusione con connettore MiniMed™ P-Cap.
<b>Materiale costituente il serbatoio:</b>	Polietilene/polipropilene.
<b>Lubrificante interno del serbatoio:</b>	Fluoro silicone.
<b>Materiale costituente l'ago del dispositivo di trasferimento:</b>	Lega di acciaio inossidabile AISI 304.
<b>Smaltimento:</b>	<p>I serbatoi MiniMed di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltirli in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.</p> <p>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.</p> <p><b>Legislazione nazionale di riferimento:</b> Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205</li><li>Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo</li></ul>

	<p>e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.  <a href="http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf">http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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  <a href="http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm">http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm</a></li> <li>Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152  Norme in materia ambientale  <a href="http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm">http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm</a></li> </ul> <p>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.  <a href="http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm">http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm</a></p>
<b>Procedura di riempimento dei serbatoi MiniMed™ Reservoir:</b>	
<b>Tipo di connettore serbatoio compatibile:</b>	<p>Catetere con <b>connettore brevettato MiniMed™ P-Cap</b>, 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>
<b>Sterilizzazione:</b>	<p>ogni serbatoio è confezionato singolarmente e sterilizzato con <b>ossido di etilene</b> secondo le norme vigenti. Non pulire o risterilizzare.  Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.</p>

**Assenza di lattice:**

i serbatoi MiniMed™ cod. MMT-332A e MMT-326A non contengono nessun componente in lattice e sono quindi **latex free**.