

Medtronic

Serbatoio Medtronic Extended

Scheda tecnica - Lotto 2

Codice: MMT-342

- Serbatoio da 3 ml (300 unità di insulina U100)
- Graduato e pre-assemblato
- Durata fino a 7 giorni
- Compatibile unicamente con il set di infusione Medtronic Extended



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Nome prodotto	Serbatoi per insulina Medtronic Extended
Fabbricante:	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325 - USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 - Milano (MI)
Marchio CE:	N° 8857;
Classe CE di appartenenza:	IIA (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)
Codice GMDN:	35838, Ambulatory Insulin Infusion Pump Reservoir
Codice CND:	Z1204021685
Numero di Repertorio:	2091211/R
Descrizione:	<p>I serbatoi Medtronic Extended mod. MMT-342 sono serbatoi per insulina per i microinfusori e sistemi integrati MiniMed™ e compatibili unicamente con i set di infusione Medtronic Extended.</p> <p>Sono graduati con tacche da 0,2 ml e già pre-assemblati per un più rapido riempimento. Ogni serbatoio è pre-assemblato con dispositivo di trasferimento, e asta dello stantuffo, facilmente rimovibili dopo aver riempito il serbatoio.</p>
Indicazione d'uso:	<p>I Serbatoi Medtronic Extended sono indicati per l'infusione sottocutanea di insulina, con i set di infusione Medtronic Extended ed i microinfusori Medtronic compatibili.</p> <p>Per la compatibilità, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore di insulina Medtronic.</p> <p>Sono controindicati per l'infusione di sangue o prodotti ematici.</p>

Capacità serbatoio: 3,0 ml (300 unità di insulina U 100)

Microinfusori compatibili:

- MiniMed 640G 3,0ml (MMT-1752WWKA);
- MiniMed 670G (MMT-1761WWKA);
- MiniMed 780G (MMT-1896WWA).

Confezionamento:

Confezione indivisibile da 10 serbatoi.

Avvertenze

Non usare con i set di infusione concepiti per due o tre giorni di utilizzo. È possibile utilizzare il serbatoio per un massimo di sette giorni soltanto con il set di infusione Medtronic Extended.

Se il serbatoio viene utilizzato con un set di infusione concepito per due o tre giorni di utilizzo possono verificarsi iperglicemia o chetoacidosi diabetica.

Non utilizzare il serbatoio per più di sette giorni. L'utilizzo del serbatoio per più di sette giorni può infatti determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi, con conseguente rischio di iperglicemia.

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 per taglienti.

La mancata rimozione dell'aria presente nel serbatoio può comportare un'erogazione del farmaco inaccurata.

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. Ciò può

determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. In tal caso, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Con il serbatoio, utilizzare esclusivamente insulina U-100 di tipo analogo rapido come prescritto dal medico.

Precauzioni:

Assicurarsi che l'insulina abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di riempire il serbatoio.

Utilizzare immediatamente il serbatoio una volta riempito; non conservarlo in alcun modo.

Dopo avere sostituito il serbatoio e il set di infusione, verificare che non vi siano perdite.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, eseguire la preparazione in presenza del proprio medico curante.

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:

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.

Intervallo di sostituzione del serbatoio:

Sostituire il serbatoio dopo un **periodo massimo di 7 giorni**.

Tipo di connessione:

Connessione Medtronic brevettata. I serbatoi sono progettati per essere collegati ai set di infusione Medtronic Extended.

Materiale costituente il serbatoio:

Polietilene/polipropilene.

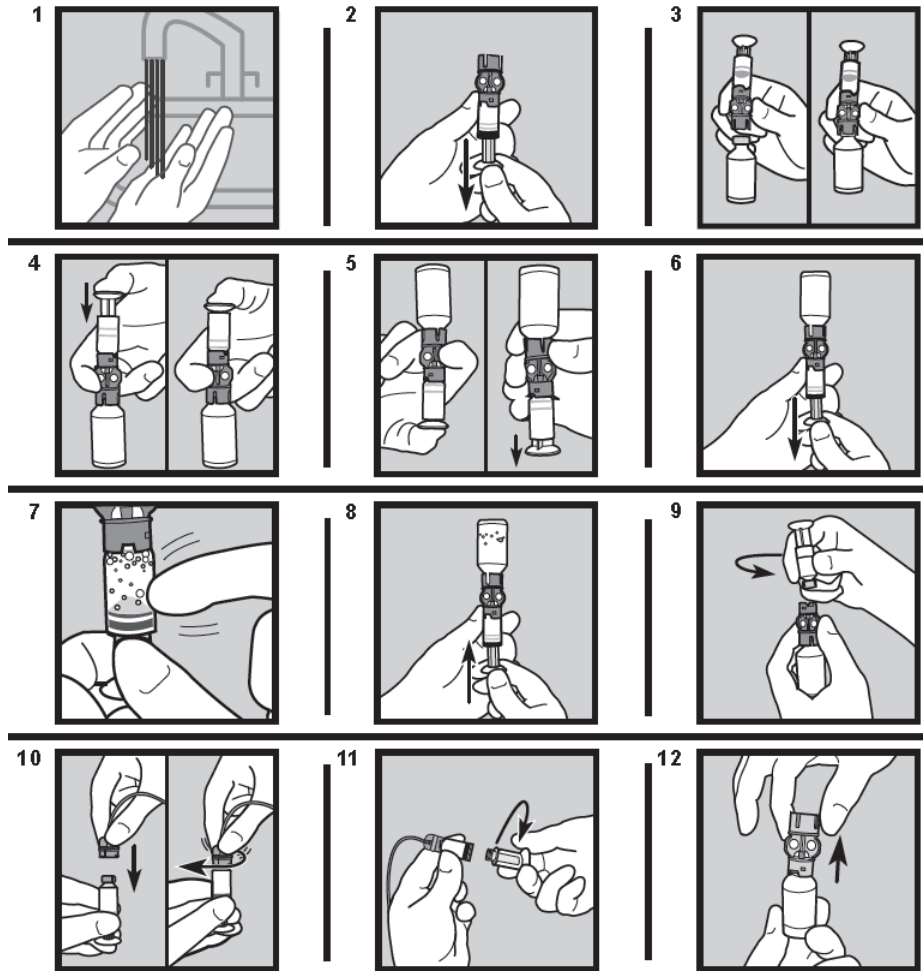
Lubrificante interno
del serbatoio:

Fluoro silicone.

Materiale costituente
l'ago del dispositivo
di trasferimento:

Lega di acciaio inossidabile AISI 304.

Procedura di
riempimento dei
serbatoi Medtronic
Extended:



Tipo di connettore
serbatoio
compatibile:

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.

Sterilizzazione:

Ogni serbatoio è confezionato singolarmente e sterilizzato con ossido di etilene secondo le norme vigenti. Non pulire o risterilizzare.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Assenza di lattice:

I serbatoi Medtronic Extended cod. MMT-342 non contengono nessun componente in lattice e sono quindi **latex free**.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.

Smaltimento:

I serbatoi MiniMed di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltirli 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.

<http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm>
