

MINIMED™ MIO™ ADVANCE SET DI INFUSIONE

MMT-242A, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A, MMT-242AT

Medtronic

SET DI INFUSIONE MINIMED™ MIO™ ADVANCE

Set di infusione per microinfusori e sistemi integrati MiniMed™

CODICI:

MMT-242A, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A, MMT-242AT



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 MiniMed™, 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 **110 cm**.

Il set infusionale è dotato di una **finestra trasparente** per tenere sotto controllo il sito di infusione. Il set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance 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.

Può essere utilizzato con i serbatoi MiniMed™ 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:

Sostituire il set di infusione ogni 48–72 ore o come prescritto dal proprio medico curante.

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

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.


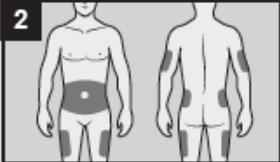

Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.

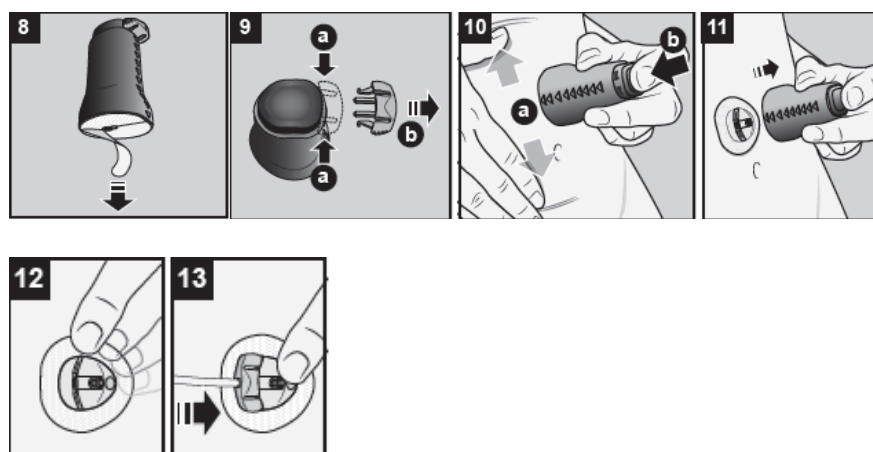
Informazioni

Nome prodotto:	Set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance
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:	I Ib (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 - ALTRI

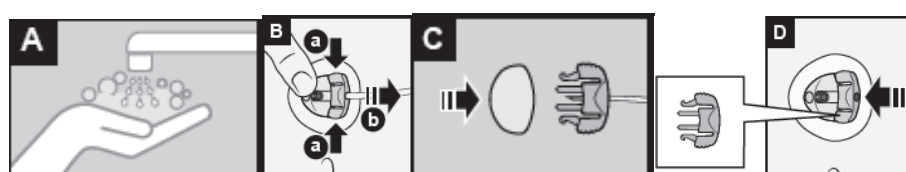
Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	Colore	N° Repertorio	CND
MMT-242A	10 set	6 mm	60 cm	Trasparente	1984118/R	A030401
MMT-213A	10 set	6 mm	110 cm	Trasparente	1984213/R	A030401
MMT-243A	10 set	9 mm	60 cm	Trasparente	1984231/R	A030401
MMT-244A	10 set	9 mm	110 cm	Trasparente	1984222/R	A030401
MMT-242AT	2 set	6 mm	60 cm	Trasparente	1984182/R	A030401

Specifiche tecniche

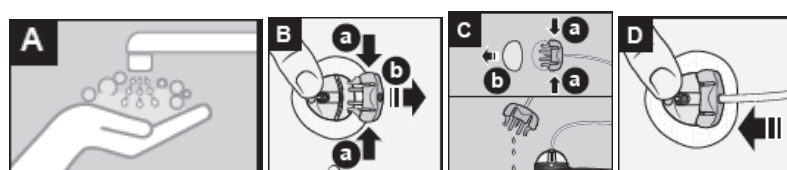
Tipo di utilizzo:	Monouso. Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore. Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago introduttore: non pulirli né risterilizzarli.	
Intervallo di sostituzione de set:	Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore . Tempo di utilizzo massimo: 72 ore.	
Modalità di applicazione:	Il set di infusione Mio™ può essere posizionato sul corpo con l'aiuto del dispositivo di inserzione integrato nella confezione di ogni singolo 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>	
Posizionamento di MiniMed™ Mio™:	<div>    </div>	



Disconnessione:



Ricollegamento:



Tipo di connettore serbatoio:	Catetere con connettore brevettato MiniMed™ P-Cap , 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 Mio™ Advance ha le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304. • Diametro 27 gauge L'ago introduttore e gli aghi dei connettori possono contenere fino al 10% di nickel.
Cannula sottocutanea del set:	Cannula flessibile in PTFE (politetrafluoretilene) inserimento verticale a 90° rispetto alla superficie della cute. Disponibile nella lunghezza di 6 mm o 9 mm . Diametro della cannula: 25 gauge (0,68mm).
Volume di riempimento della cannula:	Volume di riempimento fisso della cannula (Insulina U-100): <ul style="list-style-type: none"> • 0,6 UI (0,006ml) con cannula da 6 mm e da 9 mm.

Catetere del set:	<p>Materiale: PTFE (politetrafluoretilene).</p> <p>Lunghezza disponibile: 60 cm e 110 cm.</p> <p>Diametro interno: 0,41 mm, Diametro esterno: 1,50 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"> • Regular human insulin (Humalog®), • Aspart (NovoLog®), • Glusilin (Apidra®) • Lispro (Humalog®)
Confezionamento:	<p>MiniMed™ Mio™ Advance è disponibile in confezioni indivisibili da 10 unità di set completi (composti ognuno da cannula e catetere con insertore integrato) e in confezioni indivisibili da 2 unità di set completi.</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>3 anni dalla produzione</p>
Informazioni aggiuntive:	<p>Il set di infusione non contiene lattice naturale e PVC.</p> <p>Non contiene materiali organici o di origine animale.</p> <p>L'ago introduttore e l'ago sul connettore possono contenere fino al 10% di nichel.</p> <p>Il dispositivo contiene <0.1 w/w% BPA (Bisfenolo A).</p>
Smaltimento:	<p>I set di infusione MiniMed 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.</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>Legislazione nazionale di riferimento:</p> <p>Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	Cilindro	Polipropilene (PP) omopolimero
2	Componente base	Polipropilene (PP)
3	Porta per iniezione	Silicone
4	Boccola	Policarbonato (PC)
5	Ago introduttore	Acciaio inossidabile, AiSi 304
6	Molla	Poliossimetilene (POM)
7	Base	Polipropilene (PP)
8	Cerotto adesivo	Poliestere/Poliacrilati
9	Connettore	Metil-metacrilato Acrilonitrile Butadiene Stirene (MABS)
10	Corpo insertore	Polipropilene e pigmenti di colore
11	Bottone di rilascio	Polipropilene e pigmenti di colore
12	Membrana del connettore P-cap	PTFE/Poliestere
13	Ago del connettore P-cap	Acciaio inossidabile, AiSi 304
14	Cerotto di fissaggio	Carta a base siliconata di grado medicale
15	Copri ago	Polipropilene (PP)
16	Confezione	APET/PE
17	Sigillo sterile	Carta a base siliconata di grado medicale
18	Catetere	Interno: Polietilene Esterno: Poliuretano
19	Cerotto adesivo (liner)	Carta a base siliconata di grado medicale e PET
20	Perno dell'ago	Poliossimetilene (POM)
21	Cannula flessibile	Politetrafluoroetilene (PTFE)
22	Pistone	Poliossimetilene (POM)
23	Molla di ritrazione	Acciaio inossidabile, AiSi 302
24	Molla di inserzione	Acciaio inossidabile, AiSi 302
25	Parte aggancio base	Polipropilene (PP)
26	Colla	Colla vulcanizzata (UV)
27	Silicone	Silicone

