

Scheda Tecnica

Set di infusione MINIMED™ QUICK-SET™

MMT-394, MMT-399, MMT-387,
MMT-398, MMT-397, MMT-386, MMT-396

Medtronic

SET DI INFUSIONE MINIMED™ QUICK-SET™

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

CODICI:

MMT-394, MMT-399, MMT-387,
MMT-398, MMT-397, MMT-386, MMT-396



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Descrizione:

Set di infusione con **connettore brevettato MiniMed™**, punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e **cannula flessibile** con **inserzione verticale a 90°** da **6 o 9 mm**, **catetere** disponibile nelle lunghezze: **45, 60, 80 o 110 cm**.

Il set di infusione MiniMed™ Quick-set™ offre elevato confort e facilità d'uso grazie alla cannula morbida e al **dispositivo di inserimento Quick-serter™**, 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™ Paradigm Serie 500 e 700 e MiniMed™ serie 600 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.

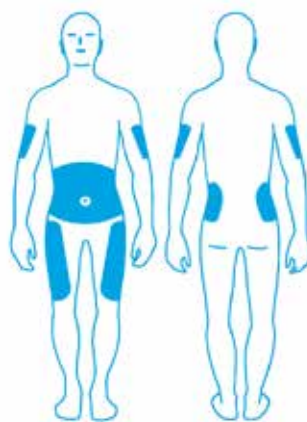
Se si esegue un'infusione di insulina e il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o viene emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e/o perdite. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata 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.

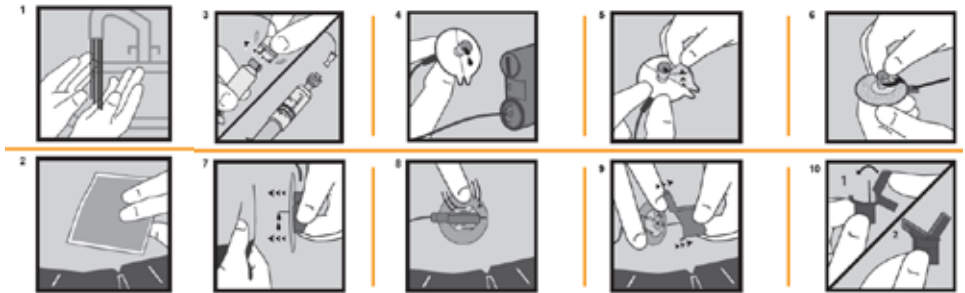
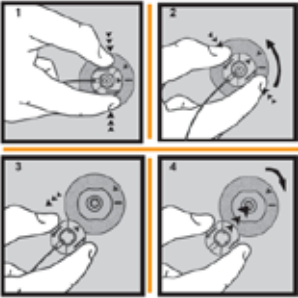
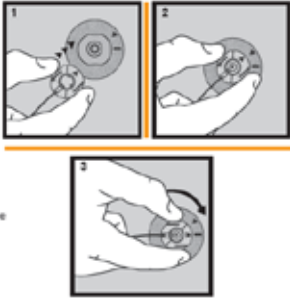
Informazioni

Nome prodotto:	Set di infusione MiniMed™ Quick-set™
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:	A030401, KIT PER INFUSIONE

Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	N° Repertorio	CND
MMT-394	10 set	6 mm	45 cm	806752/R	A030401
MMT-399	10 set	6 mm	60 cm	48947/R	A030401
MMT-387	10 set	6 mm	80 cm	806753/R	A030401
MMT-398	10 set	6 mm	110 cm	48947/R	A030401
MMT-397	10 set	9 mm	60 cm	48947/R	A030401
MMT-386	10 set	9 mm	80 cm	806754/R	A030401
MMT-396	10 set	9 mm	110 cm	48947/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 del set:	Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore. Tempo di utilizzo massimo: 72 ore.
Modalità di applicazione:	Il set di infusione Quick-set™ può essere posizionato nel sottocute manualmente o con l'aiuto del dispositivo di inserzione dedicato: MiniMed™ Quick-serter™ (MMT-395 / MMT305QS).
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 manuale MiniMed™ Quick-set™:	 <p>Disconnessione:</p>  <p>Ricollegamento:</p> 
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 Quick-set™ nel sottocute ha le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Calibro: 27 gauge • Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304. L'ago introduttore e gli aghi dei connettori possono contenere fino al 10% di nickel.
Cannula sottocutanea del set:	Cannula flessibile in PTFE (politetrafluoroetilene) inserimento verticale a 90° rispetto alla superficie della cute. Disponibile in due lunghezze, da 6 mm o da 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"> • 0,3 UI (0,003ml) con cannula da 6 mm • 0,5 UI (0,005ml) con cannula da 9 mm
Catetere del set:	Materiale: interno in polietilene, esterno in poliuretano Lunghezze disponibili: 45 cm, 60 cm, 80 cm o 110 cm . Diametro: interno 0.385 mm, esterno 1.5 mm
Cerotto del set:	Materiale del cerotto: poliestere non tessuto ipoallergenico Adesivo: poliacrilato
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 Quick-set™ è disponibile in confezioni indivisibili da 10 unità di set completi (composti ognuno da cannula e catetere).
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 risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Conservazione:	Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.
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:	<p>I set di infusione MiniMed di Medtronic non contiene 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.</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: 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	Sigillo sterile	Carta di grado medicale
2	Supporto ago introduttore	Polipropilene (PP)
3	Ago introduttore	Acciaio inossidabile, AISI 304
4	Porta per iniezione	Silicone
5	Boccola del catetere	Polycarbonato (PC)
6	Cannula	Politetrafluoroetilene (PTFE)
7	Connettore catetere	Co-poliestere
8	Anello sigillante	Silicone
9	Base	Co-poliestere
10	Cerotto adesivo	Poliestere non tessuto
11	Copri ago	Polipropilene (PP)
12	Blister	Polietilene tereftalato amorfo (APET/PE)
13	Fascetta catetere	Carta di grado medicale
14	Catetere	Interno: Polietilene (PE) Esterno: Poliuretano (PU)
15	Connettore P-cap	PCTG (polycarbonato/poliestere)
16	Guarnizione	Silicone
17	Tappo di protezione	Co-poliestere
18	Coperchio	Co-poliestere
19	Colla	Colla vulcanizzata-UV
20	Silicone	Silicone

