

# Scheda Tecnica

## Set di infusione MINIMED™ SILHOUETTE™

MMT-368, MMT-381, MMT-383, MMT-382, MMT-378,  
MMT-384, MMT-377, MMT-369, MMT-370

Medtronic

### SET DI INFUSIONE MINIMED™ SILHOUETTE™

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

#### CODICI:

MMT-368, MMT-381, MMT-383,  
MMT-382, MMT-378, MMT-384,  
MMT-377, MMT-369, MMT-370



### Descrizione e indicazioni di utilizzo

<b>Descrizione:</b>	<p>Set di infusione con <b>cannula flessibile angolata da 13 o 17 mm</b> con angolo di inserzione <b>tra 20° e 45°</b>, <b>catetere da 45, 60, 80 o 110 cm</b>, <b>connettore brevettato MiniMed™</b> e <b>punto di disconnessione</b> in corrispondenza del sito di infusione. Il set infusionale è dotato di una <b>finestra trasparente</b> sul cerotto per poter controllare facilmente il sito di infusione.</p> <p>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.</p>
<b>Indicazione d'uso:</b>	<p><b>Set monouso per infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore.</b></p> <p>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.</p>
<b>Avvertenze:</b>	<p>Sostituire il set di infusione ogni 48–72 ore o come prescritto dal proprio medico curante.</p> <p>Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.</p> <p>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.</p>

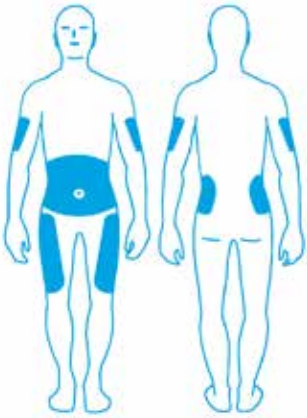
Nel caso in cui dovesse presentarsi uno degli eventi appena menzionati, consultare il proprio medico curante per le informazioni relative a come cambiare rapidamente l'insulina. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema. Se si esegue un'infusione di insulina, non 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

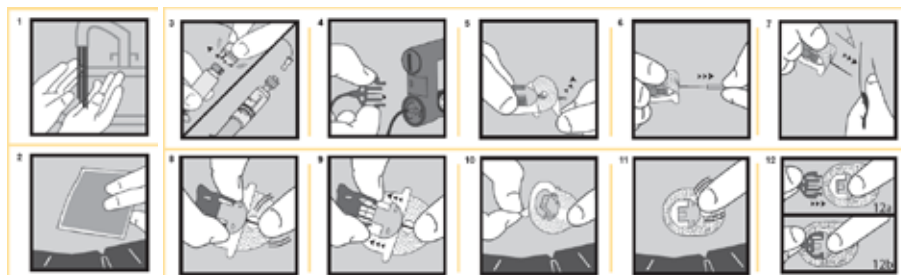
<b>Nome prodotto:</b>	<b>Set di infusione MiniMed™ Silhouette™</b>
<b>Fabbricante:</b>	Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre, Denmark
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
<b>Marchio CE:</b>	N° 9559 Unomedical
<b>Ente notificatore:</b>	N°0459 /LNE
<b>Classe CE di appartenenza:</b>	<b>IIb</b> (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)
<b>Codice GMDN:</b>	35833 – Infusion administration set, Infusion Pump
<b>Codice CND:</b>	A030401, KIT PER INFUSIONE A030499, KIT PER SOMMINISTRAZIONE - ALTRI

Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	N° Repertorio	CND
MMT-368	10 set	13 mm	45 cm	293255/R	A030499
MMT-381	10 set	13 mm	60 cm	49259/R	A030401
MMT-383	10 set	13 mm	80 cm	293283/R	A030499
MMT-382	10 set	13 mm	110 cm	49259/R	A030401
MMT-378	10 set	17 mm	60 cm	49259/R	A030401
MMT-384	10 set	17 mm	80 cm	293276/R	A030499
MMT-377	10 set	17 mm	110 cm	49259/R	A030401
MMT-369	10 cannule	13 mm	<i>Catetere non incluso</i>	293351/R	A030499
MMT-370	10 cannule	17 mm	<i>Catetere non incluso</i>	293357/R	A030499

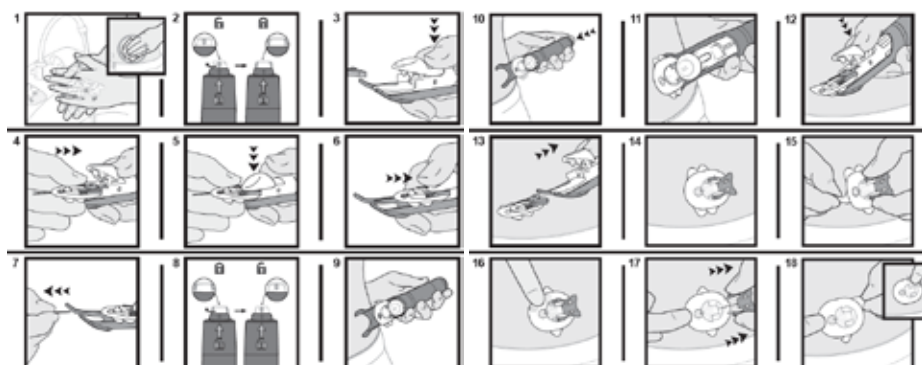
## Specifiche tecniche

<b>Tipo di utilizzo:</b>	<b>monouso.</b> 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.
<b>Intervallo di sostituzione del set:</b>	Sostituire il set di infusione <b>ogni 48-72 ore.</b> Tempo di utilizzo massimo: 72 ore.
<b>Aree di applicazione raccomandate:</b>	<p>Le zone raccomandate per l'inserzione del set infusionale sono illustrate nella figura a fianco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona addominale</li> <li>• Fianco/Alto gluteo</li> <li>• Esterno coscia</li> <li>• Parte esterna del braccio</li> </ul> <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> 
<b>Modalità di applicazione:</b>	Il set di infusione Silhouette può essere posizionato nel sottocute <b>manualmente</b> o con l'aiuto di un <b>dispositivo di inserzione dedicato: Sil-serter</b> (MMT-385).

**Posizionamento manuale MiniMed™ Silhouette™:**

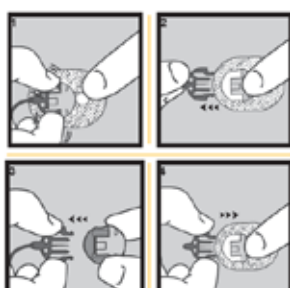


**Posizionamento con insertore Sil-serter:**

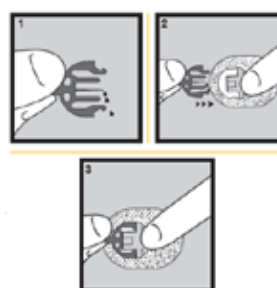


**Scollegamento e temporaneo del catetere dal set:**

**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 Silhouette nel sottocute ha le seguenti caratteristiche:

- Calibro: 27 gauge
- Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304.

**Cannula sottocutanea del set:**

**Cannula flessibile in PTFE** (politetrafluoroetilene) con **inserimento angolato tra 20° e 45°** rispetto alla superficie della cute. Disponibile in due lunghezze, **da 13 mm o da 17 mm**. Diametro della cannula: **25 gauge** (0,68mm).

<b>Volume di riempimento della cannula:</b>	Volume di riempimento fisso della cannula (Insulina U-100): <b>0,7 UI</b> (0,007ml) per cannula sia da 13 che da 17 mm.
<b>Catetere del set:</b>	Materiale: interno in <b>polietilene</b> , esterno in <b>poliuretano</b> Lunghezze disponibili: <b>45 cm, 60 cm, 80 cm o 110 cm</b> . Diametro: interno 0.41 mm, esterno 1.5 mm
<b>Cerotto del set:</b>	Materiale del cerotto: poliestere non tessuto ipoallergenico Adesivo: poliacrilato
<b>Compatibilità con farmaci:</b>	La compatibilità del set di infusione è stata testata con i seguenti farmaci: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regular human insulin (Humalog™),</li> <li>• Aspart (NovoLog™),</li> <li>• Glusilin (Apidra™)</li> </ul>
<b>Confezionamento:</b>	MiniMed Silhouette è disponibile in confezioni indivisibili da <b>10 unità di set completi</b> (cannula+catetere) o in confezioni da <b>10 unità di sole cannule</b> .
<b>Sterilizzazione:</b>	Ogni set di infusione è confezionato singolarmente e sterilizzato con <b>ossido di etilene</b> 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. <b>Non pulire o risterilizzare.</b> <b>Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.</b>
<b>Conservazione:</b>	Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.
<b>Data di scadenza:</b>	<b>3 anni dalla produzione</b>
<b>Informazioni aggiuntive:</b>	Il set di infusione <b>non contiene lattice naturale, PVC e ftalati</b> . 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).
<b>Smaltimento:</b>	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.  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.  <b>Legislazione nazionale di riferimento:</b> Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205</li> </ul> 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](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	Blister	Polietilene terftalato amorfo / polietilene (APET/PE)
2	Alloggiamento cannula	Polipropilene (PP)
3	Ago del connettore	Acciaio inossidabile, AISi 304
4	Connettore	Metil-metacrilato Acrilonitrile Butadiene Stirene (MABS)
5	Fascetta attorno al catetere	Carta di grado medicale
6	Catetere	Interno: Polietilene (PE) Esterno: Poliuretano (PUR)
7	Connettore P-cap	PCTG Membrana di PTFE
8	Tappo connettore cannula	Polipropilene (PP)
9	Copri ago	Polietilene (PE)
10	Cerotto adesivo	Poliestere non tessuto
11	Sigillo del blister	Carta medicale per barriera sterile
12	Porta per iniezione	Silicone
13	Segmento	Polioossimetilene
14	Cannula flessibile	Politetrafluoroetilene (PTFE)
15	Boccola del catetere	Policarbonato (PC) bianco
16	Ago introduttore	Acciaio inossidabile, AISi 304
17	Supporto ago introduttore	Polipropilene (PP)
18+19	Colla	Colla vulcanizzata (UV)
20	Silicone	Silicone
21	Tappo connettore catetere	Polipropilene (PP)

