

Scheda Tecnica

Set di infusione MINIMED™ SURE-T™

MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876,
MMT-884, MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880

Medtronic

SET DI INFUSIONE MINIMED™ SURE-T™

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

CODICI:

MMT-862, MMT-864, MMT-866,
MMT-874, MMT-876, MMT-884,
MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Nome prodotto:	Set di infusione MiniMed™ Sure-T™
Descrizione:	<p>Set di infusione con connettore MiniMed™, punto di disconnessione a circa 10 cm dal sito di infusione e ago metallico sottile da 6, 8, 10 mm con inserzione verticale a 90°, catetere da 45, 60 o 80 cm.</p> <p>Il set di infusione MiniMed™ Sure-T™ è dotato di un cerotto aggiuntivo di sicurezza a circa 10 cm dal sito di infusione che consente la disconnessione e la riconnessione in qualsiasi momento ed offre una maggior protezione dalla possibile dislocazione dell'ago sottocutaneo.</p> <p>Grazie all'ago in acciaio molto sottile e al secondo cerotto, Sure-T™ è ideale per i pazienti pediatrici di corporatura normale o più robusta. È inoltre indicato per gli adulti, comprese le pazienti in gravidanza, che preferiscono affidarsi a un set con ago in acciaio o che sono allergici al Teflon.</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>
Indicazione d'uso:	<p>Set monouso per infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore.</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>

Avvertenze:

Se l'inserzione o il trattamento del sito scelto per l'infusione non sono stati eseguiti correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco inappropriata, infezioni e/o irritazioni del sito stesso. Prima dell'inserzione, **pulire accuratamente il sito con alcool isopropilico. Rimuovere delicatamente la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione.**

Prestare attenzione a **non piegare l'ago prima dell'inserzione** e non utilizzare il set di infusione se l'ago è piegato o danneggiato.

Se si inserisce il set di infusione per la prima volta, eseguire l'inserzione in presenza del proprio medico curante.

Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione.

Controllare il sito con regolarità per accertarsi che l'ago rimanga correttamente in posizione; l'ago infatti potrebbe fuoriuscire senza che si avverta alcun dolore. L'ago deve essere sempre inserito fino in fondo per poter permettere l'intera erogazione del farmaco.

In caso di infiammazione del sito di infusione, sostituire il set e utilizzare un nuovo sito fino a quando il precedente non è completamente guarito. **Sostituire il set di infusione se il cerotto perde aderenza** o se l'ago si stacca completamente o parzialmente.

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

Il dispositivo è sterile e non pirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata: non utilizzarlo se la confezione è danneggiata o aperta (per gli utenti dei modelli Paradigm: non utilizzare il sito di infusione se l'ago del connettore del catetere è stato danneggiato).

Conservare i set di infusione in luogo fresco e asciutto; non lasciarli esposti alla luce diretta del sole o dimenticarli in auto.

Se si esegue un'infusione di insulina, controllare con cura il livello della glicemia quando si scollega e si ricollega il set.

Se si esegue un'infusione di insulina e il livello della glicemia è inespiegabilmente 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 l'ago potrebbe essersi staccato e/o essere parzialmente ostruito. 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.

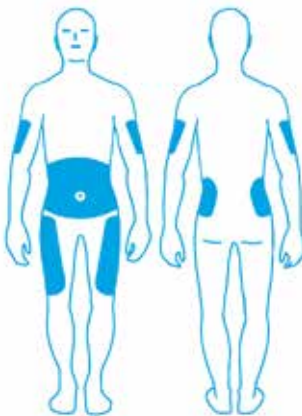
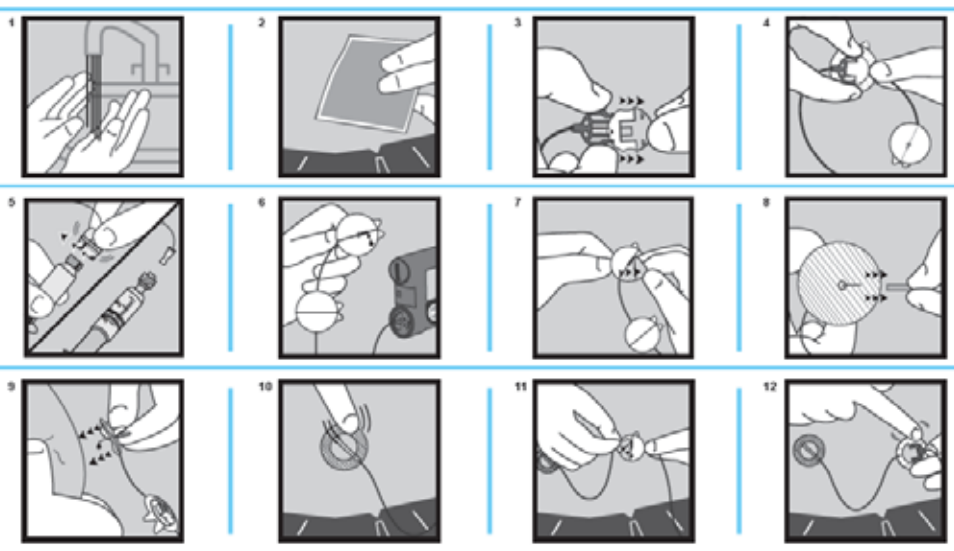
Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema. Se si esegue un'infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1–3 ore dopo l'inserzione. Non riutilizzare il set 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

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:	A030499, KIT PER INFUSIONE - ALTRI

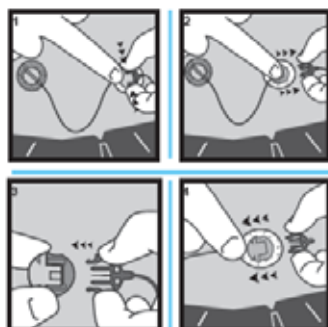
Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	N° Repertorio	CND
MMT-862	10 set	6 mm	45 cm	291960/R	A030499
MMT-864	10 set	6 mm	60 cm	214178/R	A030499
MMT-866	10 set	6 mm	80 cm	214178/R	A030499
MMT-874	10 set	8 mm	60 cm	214178/R	A030499
MMT-876	10 set	8 mm	80 cm	214178/R	A030499
MMT-884	10 set	10 mm	60 cm	214178/R	A030499
MMT-886	10 set	10 mm	80 cm	214178/R	A030499
MMT-860	10 cannule	6 mm	<i>Catetere non incluso</i>	286596/R	A030499
MMT-870	10 cannule	8 mm	<i>Catetere non incluso</i>	287983/R	A030499
MMT-880	10 cannule	10 mm	<i>Catetere non incluso</i>	807327/R	A030499

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:	<p>monouso.</p> <p>Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago introduttore: non pulirli né risterilizzarli.</p>
Intervallo di sostituzione de set:	<p>Sostituire il set di infusione ogni 48 ore.</p> <p>Tempo di utilizzo massimo: 48 ore.</p>
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> 
Modalità di applicazione:	<p>Il set di infusione Sure-T™ può essere posizionato manualmente con pochi semplici passaggi nel sottocute.</p>
Posizionamento di MiniMed™ Sure-T™:	

Scollegamento temporaneo del set dal corpo:

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 del set:

L'ago sottocutaneo del set di infusione Sure-T™ ha le seguenti caratteristiche:

- Inserimento a **90°**
- Calibro: **29 gauge**
- Materiale: lega di acciaio inossidabile **AISI 304**.

L'ago introduttore e gli aghi dei connettori possono contenere fino al 10% di nickel.

Volume di riempimento della cannula:

Nessun riempimento cannula aggiuntivo è necessario.

Il set di infusione MiniMed™ Sure-T™ è dotato di un ago metallico ultra sottile che si posiziona direttamente nel sottocute, non è quindi richiesto riempire l'ago in quanto viene già riempito durante la fase di riempimento del catetere.

Catetere del set:

Lunghezze disponibili: **45 cm, 60 cm, 80 cm**.
Materiale: interno in polietilene, esterno in poliuretano
Diametro: interno 0.385 mm, esterno 1.5 mm

Cerotto del set:

Materiale del cerotto: poliestere non tessuto ipoallergenico
Adesivo: poliacrilato

Confezionamento:

MiniMed™ Sure-T™ è disponibile in **confezioni indivisibili da 10 unità di set completi (cannula+catetere)** o in confezioni da **10 unità di sole cannule**.

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 in 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:	<p>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).</p>
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	Connettore P-cap	PCTG (policarbonato/poliestere)
2	Membrana connettore P-cap	Politetrafluoroetilene (PTFE)
3	Ago del connettore P-cap	Acciaio inossidabile, AiSi 304
4	Base	Poliuretano (PU)
5	Ago cannula	Acciaio inossidabile, AiSi 304
6	Cerotto adesivo (senza carta protettiva)	Poliestere non tessuto /poliacrilato
7	Cerotto adesivo con carta protettiva)	Poliestere non tessuto /poliacrilato
8	Copri ago	Polietilene (PE)
9	Catetere	Interno: Polietilene (PE) Esterno: Poliuretano (PU)
10	Tappo di protezione	Meta-Acrilonitrile Butadiene Stirene
11	Carta del blister	Carta barriera sterile
12	Fascetta catetere	Carta di grado medicale
13	Catetere	Interno: Polietilene (PE) Esterno: Poliuretano (PU)
14	Connettore	Meta-Acrilonitrile Butadiene Stirene
15	Ago del connettore	Acciaio inossidabile, AiSi 304
16	Tappo di protezione	Polipropilene
17	Connessione intermedia	Meta-Acrilonitrile Butadiene Stirene
18	Porta per iniezione	Silicone
19	Segmento	Poliossimetilene
20	Cerotto adesivo D35	Poliestere non tessuto
21	blister	Foglio
22	Colla	Colla vulcanizzata-UV
23	Silicone	Silicone

