

PICC - PORT

PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETERS

A seguito dell'introduzione della tecnica di venipuntura ecoguidata delle vene profonde del braccio, è ora possibile combinare i vantaggi di una camera sottocutanea totalmente impiantabile (PORT) con la tecnica di introduzione e posizionamento del catetere tipica dei PICC.

Il catetere viene introdotto e posizionato come per la tecnica di impianto di un PICC: venipuntura eco-guidata, set di micro introduzione, controllo ECG della punta. Il catetere, viene poi collegato ad una camera PORT di ridotte dimensioni, inserita in una tasca sottocutanea nel terzo medio del braccio.

Principali indicazioni:

- trattamenti chemioterapeutici 6 - 12 mesi
- difficoltà anatomiche all'impianto di port tradizionali (protesi, ustioni, tracheostomie, ecc.)
- esigenze estetiche



Principali vantaggi PICC-PORT:

- assenza dell'exit-site
- ridotto rischio di infezioni
- minor manutenzione
- ridotta visibilità della camera
- minor invasività e percettibilità per il paziente

Caratteristiche

Camera

Materiale:	Titanio
Forma e dimensioni:	cuneo - base 21 mm x 16 mm
Altezza:	8.6 mm
Peso:	6 g
Volume Interno:	0.2 ml

Setto

Materiale:	Silicone
Diametro disponibile per le punture:	9 mm
Massimo numero di punture:	1500 con ago di Huber da 22GA

Catetere con punta arrotondata, marcatura con punto ogni centimetro e numero ogni 5 centimetri.

CODICE	Catetere	Ø int mm	Ø ext mm	Ø ext FR	Lunghezza mm	Volume ml
201.16.12.55	Poliuretano	1.1	1.7	5	780	0.74

Contenuto del Kit

- Camera
- Catetere
- Connettore
- Ago di Huber 22GA x 25.4 mm
- Connettore Luer
- Guida in Nitinol a punta dritta
- Ago ecogenico da 21 GA
- Dilatore / Introduttore
- Tunnellizzatore in acciaio inossidabile

Accessori Cavetto ECG risterillizzabile

Cavetto per la connessione del mandrino metallico al monitor ECG.

Risterillizzabile in autoclave.

CODICE: 201.61.65.10

1 MicroCLAVE® è un marchio registrato di ICU Medical, Inc.

2 Grip-Lok® è un marchio registrato di TIDI Products, LLC.

SCHEMA TECNICA

Sistema PICC-PORT miniMAX venoso

Codice	Catetere Materiale	Camera Materiale	Volume interno camera (ml)	Compatibilità RMN	Kit d'impianto
201.16.12.55	Poliuretano	Titanio	0,2	Compatibile	Presente



Descrizione del prodotto:

Codice 201.16.12.55

Camera: monocamera
Materiali: Titanio
Forma e dimensioni: cuneo base 21 mm x 16 mm
altezza: 8,6 mm
peso: 6 g
volume interno: 0,20 ml

Setto autosigillante

Materiale: silicone
Diametro disponibile per le punture: 9,0 mm
Massimo num. di punture: 1500 con ago huber da 22G

Catetere

Materiale: poliuretano
Diametro interno: 1,1mm

Diametro esterno: 1,7mm (5FR)
Lunghezza: 780mm
Centimetratura: presente

Confezione del PICC-PORT miniMAX venoso

PICC-PORT miniMAX venoso è fornito in doppia confezione sterile, apirogeno e monouso. La confezione è formata da un blister interno in PET-G contenuto in una busta in Tyvek/PE e contiene:

- 1 camera
- 1 connettore port-catetere
- 1 catetere
- 1 connettore Luer per lavaggio catetere
- 1 ago non carotante di tipo Huber da 22G x 25.4mm
- 1 Tunnellizzatore in acciaio inox 165cm, punta arrotondata, Ø max 1,6mm - Ømin 1,1mm
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Scheda impianto
- 4 Etichette paziente
- 1 Ago micro-introdotto in acciaio inossidabile: 21 G x 70 mm
- 1 Filo guida dritto con punta in nitinol: Ø 0,44 mm x 400 mm
- 1 Dilatatore/Introdotto 5,5 Fr

Caratteristiche:

<u>Codice 201.16.12.55- PICC-PORT miniMAX venoso – P 5FR</u>	
Tipo di rivestimento e biocompatibilità con la lunga permanenza	Camera in titanio, con setto in silicone: massima biocompatibilità dei materiali utilizzati (titanio e silicone) per la lunga permanenza nel corpo umano, evidente da diffusa letteratura clinica, e da oltre 15 anni di esperienza di questi prodotti nel mercato.
Resistenza ai flussi pressori	La camera PICC-PORT minimax venoso è stata testata a flussi massimi di 2ml/s.
Sistema di introduzione/dilatazione	Camera per applicazione periferica. Viene fornito un completo di kit studiato ad hoc per l'introduzione periferica pertanto meno invasiva del consueto set di introduzione di un port normale: <ul style="list-style-type: none">• 1 ago micro introdotto• 1 guida dritta in Nitinol• 1 dilatatore/introdotto peel away• 1 tunnelizzatore dedicato

1. Il PICC-PORT miniMAX venoso è indicato per l'impianto nel sistema venoso centrale a lungo e medio termine per consentire l'infusione ripetuta di soluzioni terapeutiche, quali chemioterapia, antibiotici, sostanze nutritive, emoderivati/emocomponenti, ma anche il prelievo di campioni ematici. Pertanto il PICC-PORT miniMAX è indicato per i pazienti sottoposti a terapia a lungo termine che richiedono l'accesso ripetuto per infusioni continue o iniezioni di bolo.

Il prodotto offerto è stato creato per un effettuare un accesso brachiale con un set di microintroduzione mininvasiva e un sistema totalmente impiantabile sottocutaneo di ridotte dimensioni.

Inoltre permette l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (fino a 300 PSI) per la TAC.

2. Caratteristiche principali:
 - camera in titanio di dimensioni estremamente ridotte
 - forma a "cuneo" per favorire l'inserimento nella tasca sottocutanea
 - ampio setto in silicone, in relazione alle dimensioni della camera, con DIAMETRO di 9,0 mm per aumentare reperibilità e durata
 - ottima stabilità dell'ago per la compressione del setto consentita dalla camera in titanio
 - massima affidabilità meccanica e stabilità garantita dal titanio
 - massima biocompatibilità dei materiali utilizzati (titanio e silicone) per la lunga permanenza nel corpo umano
3. Compatibilità per RMN supportata da specifici test condotti su worst case fino a 3 Tesla, gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 7800 Gauss/cm (78 T/m), massimo SAR riportato di 2.2W/kg e che ne hanno decretato la dicitura di MR Conditional.
4. Norme applicate:
 1. ISO 11607-1 e ISO 11607-2 (packaging e sterilizzazione)
 2. ISO 10993-serie (biocompatibilità)
 3. ISO 14971 (analisi dei rischi)
 4. EN 556-1 (sterilizzazione)
 5. EN 980 (simboli)
 6. EN 1041 (informazioni da fornire nei dispositivi medici)
 7. ISO 10555-1 (cateteri vascolari sterili monouso)
 8. EN ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes)
 9. ISO 14630 (dispositivi medici non attivi)
 10. EN ISO 14644-1 (Cleanroom)
 11. EN ISO 11135 (sterilizzazione ETO)
 12. NF S94370 (camere a catetere impiantabili)
 13. ASTM 67 e ASTM 136 (materiali);
5. Marcato CE secondo quanto previsto dal D.L. n.46 del 24.2.1997 (in attuazione della direttiva europea MDD n.93/42/EEC) e successive modificazioni e integrazioni.

6. Iscritto al Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della salute con i seguenti progressivi:
508194/R
7. Codice CND = C01020401
8. Il prodotto non contiene lattice e non viene a contatto con lattice durante il suo processo produttivo.
9. Il sistema Healthport è fornito sterile, durata della sterilità pari a 5 (cinque) anni in confezione che garantisce la doppia sterilità: barriera esterna costituita da una busta in Tyvek su PE, e barriera interna fornita da blister in PETG saldato su foglio di Tyvek. Le etichette adesive riportanti codice e numero di lotto, utilizzate anche nella cartella paziente, permettono la perfetta rintracciabilità.
10. Produttore: Plan 1 Health S.r.l., via Solari 5, 33020 Amaro (UD)