

CT Midline

Catetere per accesso periferico resistenti
resistenti all'infusione ad alta pressione



SEDA S.p.A.
Linea Critical Care

Descrizione

Destinazione d'uso:

- I cateteri per linea mediana sono indicati per l'accesso periferico a breve termine al sistema venoso periferico per alcune terapie per via endovenosa, la raccolta di campioni di sangue e l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.

Caratteristiche generali:

- Medcomp® Midline fornisce un accesso periferico a breve termine affidabile al sistema venoso per le terapie endovenose selezionate e per il prelievo di sangue. L'uso di Midline fornisce una soluzione di accesso più affidabile poiché l'incidenza di tassi di infezione e di complicanze risulta inferiore rispetto ai PIVS e CVC ⁽¹⁻³⁾. Inoltre, i Midline non richiedono una radiografia dopo il posizionamento, e possono essere impiegati quando il sistema vascolare di un paziente non consente il posizionamento di un PICC; danno inoltre la possibilità di ridurre il numero di punture, aumentando il comfort del paziente. Disponibile in diverse configurazioni, Midline Medcomp® è un'affidabile grande soluzione per l'accesso a breve termine.
- I cateteri in **poliuretano a punta aperta** della linea Midline CT Medcomp® hanno quindi le caratteristiche e i benefici dei cateteri dei cateteri Midline tradizionali con in più la possibilità di iniettare mezzi di contrasto (caratterizzati da alta viscosità) ad alta pressione e flusso tramite iniettori.
- Il catetere è realizzato con **poliuretano radiopaco** morbido **Tecothane** che offre maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.

1. N. Richard Anderson, RN., CRNI; *Journal of Infusion Nursing* (Vol. 25, No. 5, September/October 2004)

2. *Mayo Clinic Proceedings* (September 2006; 81 (9): 1159-1171)

3. *Midlines: An Essential Tool in CLABSI Reduction* by: Robert B. Dawson, MSA, BSN, RN, CRNI, CPUI, VA-BC, and Nancy L. Moureau, BSN, RN, CRNI, CPUI, VA-BC, (March 2013) www.infectioncontroltoday.com



Altre Caratteristiche:

- **Chiaramente identificati** con scritta sulle clamp e sulle estensioni come cateteri di tipo "**Midline POWER**".
- Eliminano la necessità del **controllo radiografico del posizionamento della punta**.
- La linea Midline CT Medcomp® ha un design del lume conico nel tratto prossimale (**reverse taper design**) che garantisce elevata resistenza al kinking e alla rottura e favorisce l'emostasi post-impianto a livello dell'exit-site.
- Il catetere è indicato per l'infusione a breve termine di terapia farmacologiche con osmolarità <800 mOsm /l, pH fra 5 e 9, farmaci non vescicanti e non irritanti per l'endotelio venoso, prelievi ematici.
- Composti in **poliuretano termosensibile**, morbido, confortevole e compatibile con soluzioni alcoliche e a base di iodio. In particolare è stata testata la compatibilità per i seguenti prodotti: Clorexidina Gluconato 2% e 4%, Soluzione Betadine (10% Iodio Povidone), 70/30% alcool, Perossido di Idrogeno, <0.057% Ipoclorito di sodio, Pomate antimicrobiche creme (Mupirocina, Polimixina), Crema argento sulfadiazina 1%.
- **Disponibili in configurazione a singolo o a doppio lume.**
- **Catetere interamente radiopaco**
- **Dimensioni del catetere** indicate su ciascun estensione del catetere per facilitare le operazioni routinarie di manutenzione del catetere.
- **Stampato sull'intera lunghezza:** il catetere è centimetrato lungo tutta la sua estensione (tramite punti distanziati di 1cm e marcatura numerica ogni 5cm) e così fornisce un accurato riferimento per personalizzare e rendere ottimale il posizionamento della punta;
- Estensioni in Poliuretano **Pellethane**.
- Connettori di luer realizzati con **Isoplast**, una miscela plastica particolarmente resistente e durevole.
- Aletta di fissaggio **Statlock®** inclusa nel kit.
- Il **set introduttore Micro-Stick®**, incluso in ogni kit, garantisce un inserimento più sicuro del catetere; si noti il **set di microintroduzione è venduto anche a parte**.



Chiaramente identificabili come cateteri di tipo "Midline Power" con scritta sulle clamp e sulle estensioni

Specifiche Dimensionali

Descrizione	Diametro interno lume prossimale		Diametro esterno lume prossimale		Diametro interno lume distale		Diametro esterno lume distale		Volume Priming (lunghezza piena)
	(pollici)	(mm)	(pollici)	(mm)	(pollici)	(mm)	(pollici)	(mm)	
Midline CT singolo lume 4F x 20cm	0,045	1,143	0,082	2,083	0,032	0,813	0,052	1,321	0,41 cc
Midline CT doppio lume 5F x 20cm	0,058 H 0,026 L	1,4732 H 0,6604 L	0,092	2,337	0,046 H 0,021 L	1,168 H 0,533 L	0,068	1,727	(2) 0,44 cc

* Il diametro esterno dei cateteri a doppio lume è espresso in French

** I cateteri a doppio lume hanno lumi interni con disposizione a "doppia D"; per tale ragione il diametro esterno è espresso in H (altezza) e L (larghezza) della D.

Specifiche di Infusione

Descrizione	Flusso Massimo infusione Power ^a	Limite Pressione Massimo raccomandato ^b	Pressione media Infusore durante l'infusione power ^b	Range di pressione media Infusore durante l'infusione power ^b	Pressione media statica di rottura per scoppio ^c	Range di pressione statica di rottura per scoppio ^c
Midline CT singolo lume 4F x 20cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 211psi	201-223psi	302psi	292-312psi
Midline CT doppio lume 5F x 20cm	7cc/sec	300psi	5cc/sec@ 234psi	183-261psi	249psi	241-262psi

^a Rappresenta il flusso massimo che si può impostare sull'infusore per l'infusione del mezzo di contrasto col catetere.

^b I flussi in pressione sono stati determinati per l'intera lunghezza del catetere usando un mezzo di contrasto con viscosità pari a 11.8 centipoise (cp). Questo dato rappresenta le capacità di flusso approssimate del catetere per l'infusione di mezzi di contrasto. Durante i test di infusione, le pressioni dell'infusore non hanno superato i limiti di pressione elencati in tabella. **ATTENZIONE:** il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'infusione può determinare l'eccessivo aumento di viscosità del mezzo stesso che può causare lo scoppio del catetere.

^c La massima pressione di rottura è il valore di fallimento del catetere con lume completamente occluso. **ATTENZIONE:** La limitazione automatica determinata dall'infusore elettrico può non prevenire la sovra pressurizzazione dovuta a un catetere occluso.

NOTA BENE: Il Limite di Pressione Massimo Raccomandato di 300psi è valido per la lunghezza originale del catetere ma anche per qualsiasi lunghezza cui si desidera tagliare il catetere. Se si taglia il catetere il Flusso corrispondente aumenterà all'accorciarsi del catetere. In ogni caso il limite raccomandato di 300psi rimane sempre valido.

Metodo di sterilizzazione e periodo di validità

I cateteri Midline CT Medcomp® sono un prodotto "latex free" e privo di ftalati, monouso, sterilizzato con ossido di etilene con durata 3 anni dalla data di sterilizzazione. Il ciclo di sterilizzazione impiegato da Medcomp è convalidato per fornire un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶. Prodotto non risterilizzabile.

Confezionamento

I cateteri Midline Medcomp® sono forniti in confezione singola sterile: ogni kit è disposto in un pratico vassoio procedurale plastico rigido trasparente contenuto in una busta di accoppiato carta/laminato plastico; il tutto è imballato in un box esterno di cartone.

Smaltimento

L'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Stoccaggio

Conservare in accordo con le istruzioni riportate in etichetta in luogo asciutto e pulito, non a contatto diretto della luce solare ed ad una temperatura ambientale massima di 27 °C.

Rintracciabilità

Medical Components garantisce piena rintracciabilità di tutti i componenti usati per la realizzazione dei propri dispositivi.

Informazioni per gli ordini

DESCRIZIONE	KIT	CONFEZIONE
3 F x 20 cm, kit basic catetere Midline CT, singolo lume*	MLCT3S20	5 pezzi
4 F x 20 cm, kit basic catetere Midline CT, singolo lume	MLCT4S20	5 pezzi
5 F x 20 cm, kit basic catetere Midline CT, singolo lume	MLCT5S20	5 pezzi
5 F x 20 cm, kit basic catetere Midline CT, doppio lume	MLCT5D20	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere Midline CT (1) Supporto rigido – mandrino di rinforzo .015" x 33cm (1) Adattatore porta laterale (1) Filo guida in nitinol con punta tungsteno da .018" (0.46mm) x 45cm (1) Introduttore Peel Away in PTFE con guaina esterna da 5cm e anima interna da 7cm (1) Bisturi di sicurezza (1) Siringa 10cc (1) Metro (1) Ago introduttore di sicurezza 21 Ga con punta ecogena (1/2) Tappi per accesso valvolati (1) Aletta di fissaggio adesiva Statlock

*Disponibili indicativamente nell'estate 2019

Normativa e Certificazione

- **Biocompatibilità:** I materiali utilizzati sono stati testati in accordo con ISO 10993-1: *Valutazione Biologica dei Dispositivi Medicali Parte 1: Valutazione e Test*, e sono conformi ai requisiti per i dispositivi permanenti comunicanti con l'esterno in contatto con la circolazione sanguigna.
- **Controlli prodotti:** I prodotti sono stati ispezionati in diversi punti della linea di manifattura ed imballaggio. Tutti i componenti hanno subito test intensivi in accordo sia con le normative internazionali che con le procedure interne prima di essere immessi sul mercato. In più i prodotti hanno ricevuto sia l'approvazione FDA che il marchio CE.
- **Etichette:** Presenti sulla busta singola e sull'esterno del cartone. Identificazione dei dati identificativi del prodotto in accordo alla direttiva 93/42/CEE alle norme tecniche specifiche (EN 980; EN1041).
- **Istruzioni per l'uso:** Presenti in ogni confezione di vendita (EN1041 e successive modifiche ed integrazioni).
- **Confezionamento ed imballaggio:** Confezionamento ed imballaggio conformi alla UNI EN ISO11607/1.
- **Sterilizzazione:** Ossido di etilene con metodo validato in accordo alle norme EN 868-5, EN 550 CEN EN 556.
- **Ambienti di produzione:** Ambienti produttivi controllati. Sono effettuati controlli microbiologici in aria e sulle superfici e controlli particellari (UNI EN ISO 14644/1-2).
- **Sistema di qualità:** conforme alle norme EN ISO 13485:2003
- **Produttore:** Medical Components Inc., 1499 Delp Dr., Harleysville, PA 19438, USA
- **Mandatario EU:** MPS Medical Product Service GmbH
- **Classe CE:** IIa



Iscrizione Repertorio

Nr. DM	CND	Codici
1479363/R	C010102	MLCTXS20
1479400/R		MLCT5D20



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoi, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001:2008