

Pro-PICC®

Cateteri centrali ad inserimento periferico
resistenti all'infusione ad alta pressione



SEDA S.p.A.
Linea Critical Care

Destinazione d'Uso

Il catetere PRO-PICC® CT è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale in caso di terapie per via endovenosa e **per infusione dei mezzi di contrasto con iniettori automatici**. Per la raccolta di campioni di sangue, l'infusione o le terapie utilizzare un catetere di almeno 4 Fr. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.

È possibile cateterizzare la vena cefalica, cubitale media e basilica. Il punto più adatto è la vena basilica al di sopra della fossa anticubitale. Per le controindicazioni si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

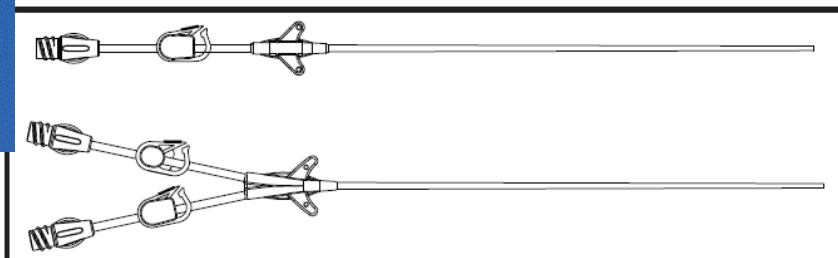
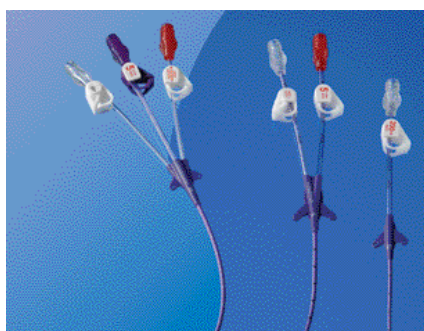
Descrizione

Famiglia di cateteri centrali ad inserimento periferico realizzati con materiali di grado medicale biocompatibile dalla speciale formula. I cateteri sono confezionati in un vassoio che contiene gli accessori necessari per l'introduzione percutanea tramite microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata).

Caratteristiche

I cateteri PICC in **poliuretano a punta aperta** della linea Pro-PICC® hanno le caratteristiche e i benefici dei cateteri dei cateteri tradizionali PICC (basse infezioni, pervietà, ecc) con in più la possibilità di iniettare mezzi di contrasto (caratterizzati da alta viscosità) ad alta pressione e flusso tramite iniettori.

La maggior parte delle linee PICC non è adeguata per iniezioni di mezzi di contrasto CT poiché la pressione di infusione non può superare i 45psi. Medcomp Pro-PICC®, invece, può iniettare fluidi viscosi fino a 5cc/s a una pressione massima di 300psi per un numero illimitato di procedure.



Medcomp® Pro-PICC® è realizzato con **poliuretano radiopaco morbido Tecothane**, materiale che offre maggiore comfort per il paziente ed un'eccellente biocompatibilità; prodotto con componenti di altissima qualità, il presidio garantisce flussi elevati ed una maggior resistenza del catetere per assicurare un'estrema affidabilità.

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**.

Altre caratteristiche tecniche

- **Design avanzato (reverse taper design):** la linea Pro-PICC® è caratterizzata da un design a punta conica che garantisce elevata resistenza al kinking e alla rottura. Questa dolce transizione del diametro conferisce forza per resistere al kinking e alle rotture.
- **Catetere interamente radiopaco:** la linea Pro-PICC® garantisce un'ottima visibilità alla radiografia e alla fluoroscopia grazie al solfato di bario presente nel lume.
- **Hub piatto e flessibile:** con le sue alette di fissaggio ampie e flessibili, il nuovo hub rende ancora più stabile il fissaggio del catetere garantendo anche un maggior comfort al paziente.
- **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.
- **Flusso massimo** del mezzo di contrasto stampato sul catetere. Il flusso massimo è di **5cc/sec** e la pressione massima di infusione **300psi** per tutti i cateteri della linea Pro-PICC®.
- Massimo rapporto lume interno/lume esterno.
- **Clamp** di sicurezza di piccole dimensioni per non danneggiare il catetere ed offrire maggior comfort al paziente.
- **Diametro** indicato su ciascuna estensione del catetere per facilitare le operazioni routinarie di manutenzione del catetere.
- **Connettori di luer resistenti:** il design ergonomico e il materiale di costruzione assicurano una maggior resistenza alla rottura e al distacco dei connettori di luer. I connettori di luer sono realizzati infatti con **Isoplast**, una miscela plastica particolarmente resistente e durevole.
- Aletta di fissaggio **Statlock®** senza punti di sutura inclusa nel kit.
- Compatibile con **i farmaci e gli infusati** generalmente utilizzati per terapie endovenose e con i **farmaci antineoplastici** (inclusi i Taxani); è indicato per l'infusione a breve-medio-lungo termine di soluzione ipertoniche con osmolarità > 800mOsm/l, pH<5 e >9, farmaci vescicanti e irritanti per l'endotelio venoso, NPT, sangue, derivati ematici, chemioterapici, antibiotici e medicinali vari, prelievi ematici.
- Indicati anche per infusione di **mezzi di contrasto ad alta pressione**.
- Medcomp non controindica l'utilizzo del prodotto con alcun tipo di agente specifico. Il farmaco di riferimento utilizzato per il test del prodotto è stato il Taxolo. Le analisi condotte sul materiale del catetere non hanno evidenziato alcun effetto dannoso.
- Compatibile con le **soluzioni disinfettanti** generalmente utilizzate. In particolare ne è stato testato l'impiego sicuro con le seguenti: 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%.

Specifiche dimensionali

	Diametro Ga	Diametro interno del lume*		Diametro esterno del lume		Volume Priming (lunghezza piena)
		(pollici)	(mm)	(pollici)	(mm)	cc
PICC singolo lume 3F x 55cm	19ga	0.027	0.686	0.041	1.041	0.46
PICC singolo lume 4F x 55cm	18ga	0.035	0.89	0.053	1.35	0.6
PICC singolo lume 5F x 60cm	18ga	0.040	1.02	0.067	1.70	0.7
PICC doppio lume 5F x 55 cm	18ga	0.032*	0.81*	0.068	1.73	0.5
PICC doppio lume 6F x 60 cm	18ga	0.034*	0.86*	0.081	2.06	0,6
PICC triplo lume 6F x 60cm (solo lume centrale)	17ga	0.037*	0.94*	0.078	1.98	0.7
PICC triplo lume 6F x 60cm (lumi laterali – non infusione power)	19ga	0.027*	0.69*	0.078	1.98	0.4

* Diametro equivalente per ciascuno dei lumi interni a D

Specifiche di Infusione

	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
PICC singolo lume 3F x 55cm	1cc/sec	300psi	1cc/sec@ 208psi	187-222psi	284psi	271-293psi
PICC singolo lume 4F x 55cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 252psi	237-273psi	259psi	245-269psi
PICC singolo lume 5F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 185psi	172-218psi	328psi	317-341psi
PICC doppio lume 5F x 55 cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 212psi	202-229psi	269psi	262-278psi
PICC doppio lume 6F x 60 cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 210psi	194-233psi	323psi	308-338psi
PICC triplo lume 6F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec@ 180psi	170-202psi	296psi	293-308psi

^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 desideri 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.

	Flusso per caduta per gravità *	
	(ml/min)	(ml/ora)
PICC singolo lume 3F x 55cm	6.12	367.2
PICC singolo lume 4F x 55cm	23.3	1398
PICC singolo lume 5F x 60cm	29.8	1790
PICC doppio lume 5F x 55 cm	14.3	858
PICC doppio lume 6F x 60 cm	16	960
PICC triplo lume 6F x 60cm (solo lume centrale)	17.2	1032
PICC triplo lume 6F x 60cm (lumi laterali – non infusione power)	5.9	354
* Portata per gravità in ml/min o ml/ora di NaCl 0.9%		

Informazioni per gli Ordini

KIT BASIC CATETERE PRO-PICC®	KIT	CONFEZIONE
Singolo Lume		
3Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17033101	5 pezzi
4Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17034101	5 pezzi
5Fr x 60cm, catetere singolo lume	MR17035101	5 pezzi
Doppio Lume		
5Fr x 55cm, catetere doppio lume	MR17035201	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere doppio lume	MR17036201	5 pezzi
Triplo Lume		
6Fr x 60cm, catetere triplo lume	MR17036301	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere (1) Mandrino di irrigidimento 0,015" x 75cm (1) Adattatore con porta laterale (1/2/3) Valvola per accesso senz'ago (1) **Ago introduttore** 7cm x 21Ga con punta **ecogena** (1) Introduttore Peel Away in PTFE con guaina esterna da 10cm e anima interna da 12cm (1) Filo guida nitinol 0,018" (0.46mm) x 70cm con punta radiopaca (1) Mini bisturi (1) Aletta di fissaggio Statlock® (1) Siringa da 10cc (1) Metro in carta da 60cm (1) Set di etichette adesive identificative per cartella paziente

KIT RX CATETERE PRO-PICC®	KIT	CONFEZIONE
Singolo Lume		
3Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17033102	5 pezzi
4Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17034102	5 pezzi
5Fr x 60cm, catetere singolo lume	MR17035102	5 pezzi
Doppio Lume		
5Fr x 55cm, catetere doppio lume	MR17035202	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere doppio lume	MR17036202	5 pezzi
Triplo Lume		
6Fr x 60cm, catetere triplo lume	MR17036302	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere (1/2/3) Valvola per accesso senz'ago (1) **Ago introduttore** 7cm x 21Ga con punta **ecogena** (1) Introduttore Peel Away in PTFE con guaina esterna da 10cm e anima interna da 12cm (1) Filo guida nitinol 0,018" (0.46mm) x 130cm con punta radiopaca (1) Mini bisturi (1) Aletta di fissaggio Statlock® (1) Siringa da 10cc (1) Metro in carta da 60cm (1) Set di etichette adesive identificative per cartella paziente

KIT SAFE CATETERE PRO-PICC®	KIT	CONFEZIONE
Singolo Lume		
3Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17033105	5 pezzi
4Fr x 55cm, catetere singolo lume	MR17034105	5 pezzi
5Fr x 60cm, catetere singolo lume	MR17035105	5 pezzi
Doppio Lume		
5Fr x 55cm, catetere doppio lume	MR17035205	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere doppio lume	MR17036205	5 pezzi
Triplo Lume		
6Fr x 60cm, catetere triplo lume	MR17036305	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere (1) Mandrino di irrigidimento 0,015" x 75cm (1) Adattatore con porta laterale (1/2/3) Valvola per accesso senz'ago (1) **Ago introduttore di sicurezza** 7cm x 21Ga con punta **ecogena** (1) Introduttore Peel Away in PTFE con guaina esterna da 5cm e anima interna da 7cm (1) Filo guida nitinol 0,018" (0.46mm) x 45cm con punta radiopaca (1) Mini bisturi **di sicurezza** (1) Aletta di fissaggio Statlock® (1) Siringa da 10cc (1) Metro in carta da 60cm (1) Laccio emostatico latex free (1) Set di etichette adesive identificative per cartella paziente

Metodo di sterilizzazione e periodo di validità

I cateteri Pro-PICC® Medcomp® sono un prodotto “latex free” e privo di ftalati, monouso, sterilizzato con ossido di etilene con durata 3 anni dalla data di sterilizzazione. Prodotto non risterilizzabile.

Confezionamento

I cateteri Pro-PICC® 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.

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.
- **Data introduzione sul mercato USA:** 26/11/2007
- **Data introduzione sul mercato EU:** 20/11/2007

Produttore: Medical Components Inc., 1499 Delp Dr., Harleysville, PA 19438, USA

Mandatario EU: MPS Medical Product Service GmbH

Classe CE: III



Iscrizione Repertorio

Nr. DM	CND	Codici
83857/R	C01020101	MR17034101;MR17035101;MR17034102; MR17035102; MR17034105;MR17035105; MR17033105; MR17033102; MR17033101;
83957/R	C01020102	MR17035201;MR17036201;MR17036301; MR17035202;MR17036202;MR17036302; MR17035205;MR17036205;MR17036305;



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