

# Pro-Line®

Cateteri Venosi Centrali resistenti  
all'infusione ad alta pressione



**SEDA S.p.A.**  
Linea Critical Care

## Destinazione d'Uso

- I cateteri venosi centrali Medcomp Pro-Line® CT sono indicati per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale. Sono realizzati per la somministrazione di terapie per via endovenosa, derivati del sangue, farmaci e soluzioni per la nutrizione parenterale, nonché per il campionamento di sangue e **per l'infusione di mezzi di contrasto con iniettori automatici**. Il flusso massimo di infusione raccomandato è di 5cc/s. La pressione massima dell'infusore utilizzato con Pro-Line® CT non può superare i 300psi.
- Il test della funzionalità del catetere include 10 cicli di infusione ad alta pressione.
- Questi cateteri possono essere inseriti per via percutanea e di prima scelta sono posizionati nella vena giugulare interna. Siti di inserimento alternativi includono la vena succlavia.
- Per le controindicazioni si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.



*Cateteri Pro-Line® a singolo lume*

## Descrizione

Pro-Line è una famiglia cateteri centrali 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 venosi centrali in **poliuretano a punta aperta** della linea Pro-Line® hanno le caratteristiche e i benefici dei cateteri tradizionali con in più la possibilità di iniettare mezzi di contrasto (caratterizzati da alta viscosità) ad alta pressione e flusso tramite iniettori.

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

Medcomp® Pro-Line® 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.

E' dotato di cuffia di ancoraggio in **dacron (poliestere)** che consente una maggiore stabilità del posizionamento e una minore incidenza di infezioni batteriche. La cuffia è disponibile in due posizioni a **2 cm o a 5 cm** dall'hub (si veda la tabella con i codici per l'ordine per maggiori dettagli).

Il **set introduttore Micro-Stick®**, incluso in ogni kit, garantisce un inserimento più sicuro del catetere.



*Flusso massimo del contrasto  
chiaramente stampato sulle clamp*



*Set introduttore Micro-Stick®  
incluso nel vassoio procedurale*

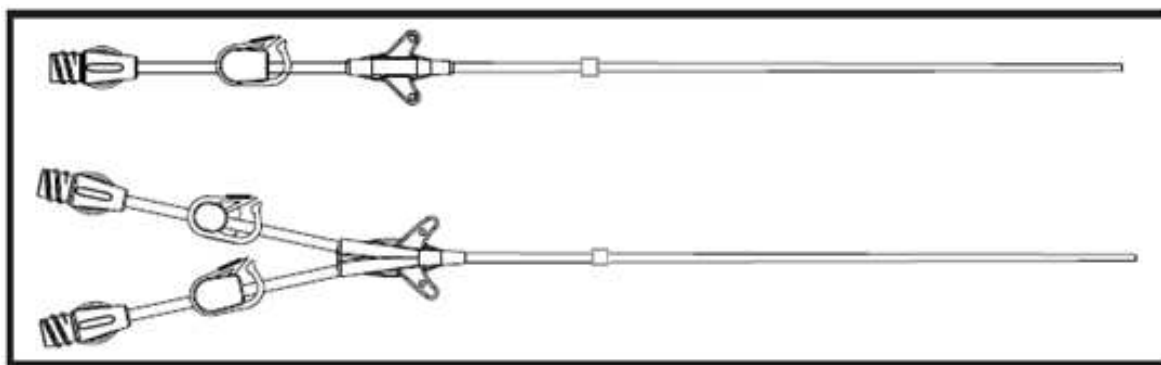
Inoltre nel set sono compresi due **tunnellizzatori in metallo malleabile di differenti diametri** che si adattano perfettamente al catetere, permettendo la creazione di un tunnel sottocutaneo meno traumatico e adatto a qualsiasi livello di accesso.



## Altre caratteristiche tecniche

- **Design avanzato (reverse taper design):** la linea Pro-Line® è caratterizzata da un design a punta conica che garantisce elevata resistenza al kinking e alla rottura. Il lume, allontanandosi distalmente dall'hub, diminuisce al di sopra della lunghezza di 7-10cm. Questa lenta transizione del diametro conferisce forza per resistere al kinking e alle rotture.
- **Catetere interamente radiopaco:** la linea Pro-Line® 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.
- Clamp di sicurezza di piccole dimensioni per non danneggiare il catetere ed offrire maggior comfort al paziente.
- Regolabile in lunghezza tramite taglio (punta priva di fori laterali) per adattarsi alle dimensioni del paziente.

- **Diametro** indicato su ciascuna estensione del catetere per facilitare le operazioni routinarie di manutenzione del catetere.
- Estensioni e catetere di colore **viola**, codice colore che identificare facilmente la possibilità di iniettare fluidi ad alta pressione con il 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®** inclusa nel kit.
- Compatibile con **i farmaci e gli infusati** generalmente utilizzati per terapie endovenose e con **i farmaci antineoplastici** (inclusi i Taxani); 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 sulfadiazine 1%.



## Metodo di sterilizzazione e periodo di validità

I cateteri Pro-Line® Medcomp® sono un prodotto "latex free", monouso, sterilizzato con ossido di etilene con durata 3 anni dalla data di sterilizzazione. Prodotto non risterilizzabile.

## Confezionamento

I cateteri Pro-Line® 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.

## Rintracciabilità

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

## 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.

## Specifiche dimensionali

Codice	Descrizione	Diametro * (Ga / Fr)	Diametro interno del lume**		Diametro esterno del lume		Volume Priming (lunghezza piena)
			(pollici)	(mm)	(pollici)	(mm)	(cc)
MR280351x1	5F, singolo lume	16 Ga	.040	1.02	.067	1.70	.79 cc
MR280361x1	6F, singolo lume	15 Ga	.052	1.32	.078	1.98	1.06 cc
MR28037101	7F, singolo lume	14 Ga	.062	1.57	.091	2.31	1.48 cc
MR280352x1	5F, doppio lume DL	5F	.021 H .046 L	.5 H 1.2 W	.066	1.7	
MR28036221	6F, doppio lume DL	6F	.023 H .051 L	.58 H 1.29 W	.081	2.06	(2) 0.74 cc
MR28037201	7F, doppio lume	7F	.030 H .066 L	.76 H 1.68 W	.091	2.31	(2) 0.88 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 riempimento

Volumi di priming calcolati (cc)								
Catetere	55cm	50cm	45cm	40cm	35cm	30cm	25cm	20cm
Singolo lume 5F x 60cm	0.70	0.60	0.60	0.50	0.50	0.50	0.40	0.40
Singolo lume 6F x 60cm	1.0	1.0	0.90	0.80	0.70	0.70	0.60	0.50
Doppio lume 6F x 60cm *	0.60	0.50	0.50	0.50	0.40	0.40	0.40	0.30
Singolo lume 7F x 60cm	1,40	1.30	1.20	1.10	1.0	0.90	0.80	0.70
Doppio lume 7F x 60cm *	0.80	0.80	0.70	0.70	0.60	0.60	0.50	0.50
* Il volume di priming espresso è quello calcolato per ognuno dei 2 lumi del catetere a doppio lume.								

## Specifiche di Infusione

	Flusso Massimo infusione Power <sup>a</sup>	Limite Pressione Massimo raccomandato <sup>b</sup>	Pressione media Infusore durante l'infusione power <sup>b</sup>	Range di pressione media Infusore durante l'infusione power <sup>b</sup>	Pressione media statica di rottura per scoppio <sup>c</sup>	Range di pressione statica di rottura per scoppio <sup>c</sup>
Singolo lume 5F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @226psi	212-239psi	311psi	306-317psi
Singolo lume 6F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @142psi	132-162psi	177psi	170-186psi
Singolo lume 7F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @100psi	97-105psi	153psi	150-156psi
Doppio lume 6F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @242psi	229-261psi	314psi	308-318psi
Doppio lume 7F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @118psi	113-129psi	159psi	150-165psi
Triplo lume 6F x 60cm	5cc/sec	300psi	5cc/sec @200psi	194-209psi	249psi	247-251psi

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

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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)	(cc/ora)
Singolo lume 5F x 60cm	29.8	1790
Singolo lume 6F x 60cm	69.1	4146
Singolo lume 7F x 60cm	108.1	6486
Doppio lume 6F x 60cm	16.0	960
Doppio lume 7F x 60cm	26.7	1599

\* Flusso per caduta per gravità testato utilizzando acqua priva di ioni a  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$  e a 100cm di altezza in accordo con le normative ISO 10555-3 Allegato A; determinazione del flusso attraverso il catetere.

## Informazioni per gli Ordini

CATETERE PRO-LINE® CON CUFFIA A 5CM DALL'HUB	KIT	CONFEZIONE
<b>Singolo Lume</b>		
5Fr x 60cm, catetere singolo lume	<b>MR28035101</b>	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere singolo lume	<b>MR28036101</b>	5 pezzi
7Fr x 60cm, catetere singolo lume	<b>MR28037101</b>	5 pezzi
<b>Doppio Lume</b>		
5Fr x 60cm, catetere doppio lume	<b>MR28035201</b>	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere doppio lume	<b>MR28036201</b>	5 pezzi
7Fr x 60cm, catetere doppio lume	<b>MR28037201</b>	5 pezzi
<b>Triplo Lume</b>		
6Fr x 60cm, catetere triplo lume	<b>MR28036301</b>	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere con Mandrino di irrigidimento da .015" (0,4mm) 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" (0.5mm) x 70cm con punta radiopaca (2) Tunnellizzatori in metallo malleabile (1) Mini bisturi (1) Aletta di fissaggio Statlock (1) Siringa da 10cc (1) Metro in carta da 60cm

CATETERE PRO-LINE® CON CUFFIA A 2CM DALL'HUB	KIT	CONFEZIONE
<b>Singolo Lume</b>		
5Fr x 60cm, catetere singolo lume	<b>MR28035121</b>	5 pezzi
6Fr x 60cm, catetere singolo lume	<b>MR28036121</b>	5 pezzi
<b>Doppio Lume</b>		
6Fr x 60cm, catetere doppio lume	<b>MR28036221</b>	5 pezzi

IL KIT CONTIENE: (1) Catetere con Mandrino di irrigidimento da .015" (0,4mm) x 75cm (1) Adattatore con porta laterale (1/2) 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" (0.5mm) x 70cm con punta radiopaca (2) Tunnellizzatori in metallo malleabile (1) Mini bisturi (1) Aletta di fissaggio Statlock (1) Siringa da 10cc (1) Metro in carta da 60cm



## 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:** III



## Iscrizione Repertorio

Nr. DM	CND	Codici
473489/R	C01020301	MR2803x1xx
473491/R	C01020302	MR2803x2xx
1550341/R	C01020303	MR2803x3xx



**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](http://www.seda-spa.it)  
certificazione UNI EN ISO 9001:2008