



FICHA TÉCNICA

BD Insyte™ Autoguard™

Catéter Intravenoso Periférico de Seguridad

Estéril, un solo uso, sin látex

INFORMACIÓN GENERAL

Catéter Intravenoso de Seguridad para la canalización de vías intravenosas periféricas con la finalidad de infundir medicación, soluciones y/o extracción de sangre.

Descripción del Producto

- **Catéter IV**

Fabricado en BD Vialón™ radiopaco, poliuretano biocompatible desarrollado especialmente para acceso vascular, que ofrece cualidades excepcionales de penetración, integridad de la punta y tolerancia.

El material se ablanda en la vena reduciendo el riesgo de flebitis mecánica y permite la recuperación del flujo en caso de acodamiento.

La integridad de la punta del catéter facilita la inserción, reduciendo las complicaciones de la terapia intravenosa.

El diseño especial de la punta del catéter reduce en un 50 % la fuerza necesaria para la inserción comparada con la fuerza ejercida en un catéter convencional.

Las paredes del catéter son más finas de lo habitual para garantizar un flujo superior con un mismo diámetro externo.

El tiempo de permanencia óptimo está garantizado dado su

- Facilidad en la inserción
- Resistente a acodamientos
- Reduce el riesgo de flebitis mecánicas
- Reduce el riesgo de infiltraciones

- **La cámara de reflujo** con la parte anterior en forma de rampa y **la lengüeta** en el pabellón del catéter facilitan el avance del catéter.

- **Pabellón** del catéter permite conexión Luer Lock para garantizar conexiones más seguras.

- **La aguja** guía presenta un bisel trifacetado, bajo ángulo de rotación, pulido electrónico y lubricante con silicona de grado médico para que sea la aguja más afilada del mercado, obtener un mayor poder de penetración y deslizamiento.

- **Código de color** según las normas internacionales ISO en el pabellón del catéter, envase individual, estuche y caja para facilitar la identificación del calibre de la aguja.



BD Medical - Medical Surgical Systems
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España

- **Mecanismo de seguridad** que protege al profesional sanitario de pinchazos accidentales: dispositivo de seguridad integrado que protege de forma instantánea y totalmente la aguja tras finalizar la canalización.
Con el sistema de seguridad push-button, el profesional tiene control total del proceso de inserción del catéter. La activación es voluntaria e irreversible, sin modificar la técnica habitual, mediante presión digital garantizando una protección automática e instantánea frente a pinchazos accidentales. Identificación sonora y visual de la activación.
Tras activación del dispositivo de seguridad la aguja queda alojada en el cilindro garantizando protección total.
- **Tecnología BD Instaflash™**
Incorpora un orificio en la punta de la aguja que facilita la inmediata visualización del retorno sanguíneo a lo largo del cuerpo del catéter y la confirmación de su perfecto posicionamiento en la vena, excelente para pacientes con venas comprometidas o presión sanguínea baja, solo en los calibres 20G, 22G y 24G.
Mayor éxito de punción única en venas difíciles y/o frágiles.

Referencias clínicas

Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114:845-854.
2 Gaukroger PB, Roberts JG, Mannes TA. Infusion thrombophlebitis: a prospective comparison of 645 Vialon and Teflon cannulae in anaesthetic and postoperative use. *Anaesthesia and Intensive Care*. 1988;16:265-271.
3 Stanley MD, Meister E, Fuschuber K. Infiltration during intravenous therapy in neonates: comparison of Teflon® and Vialon® catheters. *Southern Medical Journal*. 1992;85:883-886.
4 McKee JM, et al. Complications of intravenous therapy: a randomized prospective study—Vialon vs. Teflon. *Journal of Intravenous Nursing*. 1989;12(5):288-295.
5 Mendelson MH, Lin-Chen BY, Finkelstein-Blond L, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a safety IV catheter (IVC) (Becton Dickinson, Insyte Autoguard): final report [abstract]. Eleventh Annual Scientific Meeting Society for Healthcare Epidemiology of America. 2001.

BD Insyte™ Autoguard™

Referencia	Galga	Diámetro x Longitud	Capacidad de flujo (ml/min)	Código de Color
381812	24	0.9 mm x 19 mm	20	Amarillo
381823	22	0.9 mm x 25 mm	35	Azul
381833	20	1.1 mm x 25 mm	65	Rosa
381834	20	1.1 mm x 30 mm	60	Rosa
381837	20	1.1 mm x 48 mm	55	Rosa
381844	18	1.3 mm x 30 mm	105	Verde
381847	18	1.3 mm x 48 mm	95	Verde
381854	16	1.7 mm x 30 mm	220	Gris
381857	16	1.7 mm x 45 mm	205	Gris
381867	14	2.1 mm x 45 mm	330	Naranja

Embalaje: caja de 200 unidades que contiene 4 estuches de 50 unidades.

INYECCIONES A ALTAS PRESIONES: Catéteres de calibres 18GA al 22GA pueden usarse con inyectores a un máximo de 300 psi



BD Medical - Medical Surgical Systems
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España

✧ MATERIALES

Aguja.....Acero grado medico, AISI 304

Contiene en su composición:

Cromo 18-20%

Níquel 8-12%

Manganeso 2%

Silicio 1%

Catéter.....BD Vialon™ Poliuretano (radiopaco)
Pabellón del catéter.....Polipropileno y colorante
Muelle sistema de seguridad.....Acero inoxidable
Pabellón de la aguja.....Policarbonato
Protector de la aguja.....Polipropileno
Cilindro.....Policarbonato
Filtro.....Polietileno con polímero CMC
Botón de activación.....Policarbonato y colorante
Lubricante.....Silicona Grado medico (aguja, catéter)

EMBALAJE

Envase Unitario tipo.....BLISTER
Film.....Papel Grado Medico (polímero reforzado)
Base del blister.....Film de polímero (Ethylene Vinyl Acetate \ K-Resin \
Ethylene Vinyl Acetate)

Estuche.....Cartón de papel suave con Código EAN 128
Caja.....Cartón ondulado con Código EAN 128
Instrucciones de Uso.....Papel

✧ **ETIQUETADO:** Cumple con la Directiva Europea de Productos Sanitarios MDD 93/42/EEC.

✧ **ESTERILIZACIÓN:** OXIDO DE ETILENO.

Cumple con la Norma ANSI/AAMI/ISO 11135-1 International Standard Sterilization of Health Care Products – Requirements for Validation and Routine Control – Ethylene Oxide Sterilization
Almacenar en lugar seco y fresco. Evitar exposiciones al sol.

✧ **CADUCIDAD:** 3 años tras esterilización



BD Medical - Medical Surgical Systems
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España

✧ **MATERIALES DE INTERÉS:**

El producto NO contiene los siguientes materiales

- DEHP/Ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
- Látex en el empaquetado
- Látex durante el proceso de fabricación
- Látex
- Sustancias de Origen Animal BSE/TSE
- PVC
- No pirogénico

INFORMACION SOBRE LEGISLACIÓN Y NORMAS APLICABLES

TODOS LOS CATÉTERES CUMPLEN CON LAS SIGUIENTES NORMAS:

- EN 980 Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices
- EN 1041 Information Supplied by the manufacturer of medical devices
- ANSI/AAMI/ISO 11135-1 International Standard Sterilization of Health Care Products – Requirements for Validation and Routine Control – Ethylene Oxide Sterilization
- EN 594-1 Conical Fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General Requirements
- EN 594-2 Conical Fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock Fittings
- ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements
- ISO 10555-1 Sterile Single-use intravascular catheters – Part 1 – General Requirements
- ISO 10555-5 Sterile Single-use intravascular catheters – Part 5 – over-the-needle peripheral catheters
- ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biological evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process
- ANSI/AAMI/ISO 10993-7 Biological evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization residuals
- ANSI/AAMI/ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical products – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ANSI/AAMI/ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- ISO 13485 Quality Systems – Medical Devices –
- ISO 14155-1 Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects Part 1: General Requirements
- ISO 14155-2 Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects Part 2: Clinical Investigation Plans
- ISO 14644 Clean Room Standards
- ISO 14971 Risk Management for Medical Devices



BD Medical - Medical Surgical Systems
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España

✦ **CONTROL DE CALIDAD:**

Las materias primas se verifican a través de inspecciones/ pruebas del material así como la certificación de proveedores. Se llevan a cabo inspecciones, tanto a nivel visual como pruebas funcionales, a varios niveles: línea automática, en proceso de fabricación, etc. Así como pruebas de esterilidad de muestras de producto acabado.

Fabricante	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación de BD
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy, UT 84070 USA Facility Certificate Number: 1710034 for FDA	BSI ISO 13485:2003 Certificate Number FM 71665 BSI ISO 9001:2008 Certificate Number FM 504587 Det Norske Veritas Certificate ISO 14001:2004	BSI Full Quality Assurance Certificate Number CE 01738	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy, UT 84070 USA Facility Certificate Number: 1710034 for FDA