
FICHA TÉCNICA

BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control Catéter Intravenoso Periférico de Seguridad Total Estéril, un solo uso, sin látex

INFORMACIÓN GENERAL

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

Catéter intravenoso periférico recto de nueva Generación que

- **Reduce el riesgo de exposición a sangre en un 95%** y por tanto riesgo de contaminación cruzada así como sus posibles daños potenciales gracias a la presencia de una válvula de silicona en el interior del pabellón del catéter que retiene el reflujo de sangre.

Por tanto, no existe

- ✓ Riesgo de exposición a patógenos transmitidos por sangre
 - ✓ Riesgo de presencia de sangre en suelo, ropa de cama, guantes, ropa y/u otro tipo de equipamiento.
 - ✓ Coste adicional de material de limpieza.
- **Protege al profesional sanitario de pinchazos accidentales** gracias a su mecanismo de seguridad de forma que tras su activación la aguja queda alojada en el interior de un reservorio.

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.
- **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.
Mayor éxito de punción única en venas difíciles y/o frágiles.
- **Tecnología Blood Control**
Reduce el riesgo de exposición a sangre y por tanto riesgo de contaminación cruzada en un 95% así como sus posibles daños potenciales gracias a la presencia de una cánula en el interior del pabellón del catéter que garantiza que la sangre quede retenida en el interior del catéter.

Referencias clínicas

- 1 Onia R, Eshun-Wilson I, Arce C, et al. Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure. *Curr Med Res Opin* 2011;27(7):1339-1346.
- 2 Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114:845-854.
- 3 Gaukroger PB, Roberts JG, Manners 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.
- 4 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.
- 5 McKee JM, et al. Complications of intravenous therapy: a randomized prospective study—Vialon vs. Teflon. *Journal of Intravenous Nursing*. 1989;12(5):288-295.
- 6 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™ Blood Control

Referencia	Galga	Diámetro x Longitud	Capacidad de flujo (mL/min)	Código de Color
381012	24	0.7 mm x 19 mm	20	Amarillo
381023	22	0.9 mm x 25 mm	37	Azul
381033	20	1.1 mm x 25 mm	63	Rosa
381034	20	1.1 mm x 30 mm	61	Rosa
381037	20	1.1 mm x 48 mm	54	Rosa
381044	18	1.3 mm x 30 mm	95	Verde
381047	18	1.3 mm x 48 mm	87	Verde
381054	16	1.7 mm x 30 mm	193	Gris
381057	16	1.7 mm x 45 mm	185	Gris

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

✦ **MATERIALES**

Aguja.....acero inoxidable grado médico (contiene cromo, níquel, manganeso)
 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.....Poliétileno con polímero CMC
 Botón de activación.....Policarbonato y colorante
 Cánula Tecnología BC..... Polipropileno
 Lubricante.....Silicona Grado medico (aguja, catéter)



EMBALAJE

Envase Unitario tipo.....	BLISTER
Film.....	Papel Grado Medico (polímero reforzado)
Base del blister.....	Film de polimero (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. Caducidad 2 años

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.

✦ **MATERIALES DE INTERÉS:**

El producto NO contiene los siguientes materiales

- DEHP/Ftalatos
- Látex en el empaquetado
- Látex durante el proceso de fabricación
- Látex
- Sustancias de Origen Animal BSE/TSE No
- 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

✦ 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.

- **Clasificación del Producto**
Clase IIa de acuerdo con el Artículo 7 del Anexo IX de la Directiva Europea de Productos Sanitarios MDD 93/42/EEC
- **Lugar de Fabricación**
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc,
9450 South State Street
Sandy, Utah, 84070, USA.
- **Representante Autorizado**
Becton Dickinson Distribution Centre NV
Laagstraat 57
9140, Temse - Belgium
- **Marcado CE**
Directiva Europea de Productos Sanitarios MDD 93/42/EEC - Anexo II -
Certificate No. CE 01738
- **Certificación ISO**
ISO 13485:2003 - **Certificate No. FM 71665**
- **Organismo Notificado**
British Standards Institution, Inc. Medical Devices
BSI Product Service
Maylands Avenue
Hemel Hempstead
HP2 4SQ - United Kingdom