


SCHEDA TECNICA		
<b>Denominazione commerciale</b>	<b>BD Insyte™ Autoguard™</b>	
<b>Fabbricante</b>	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificata ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485	
<b>Stabilimento produttivo:</b>	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificata ISO 9001, ISO 14001 ed ISO 13485	
<b>Rappresentante e distributore in Italia:</b>	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
<b>Destinazione d'uso / Indicazioni</b>	Catetere vascolare periferico per l'incannulazione a breve termine per i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovascolare di liquidi.	
<b>Descrizione del Dispositivo</b>	Ago cannula monovia di sicurezza ad attivazione automatica irreversibile, sterile, monouso.	
<b>Marcatura CE</b>	<b>Ente Notificato BSI 0086 - N. Certificato 01738</b>	
<b>Classe di appartenenza</b>	Classe IIa	
<b>Codice CND</b>	C0101010202	

GAMMA E CODICI									
BD Insyte™ Autoguard™ senza alette									
Codice	Gauge	Codice colore	Lung. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Flusso (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM
381812	24G*	Giallo	19	0,7	0,5	20	50	200	81368/R
381823	22G*	Blu	25	0,9	0,6	35	50	200	81368/R
381833	20G*	Rosa	25	1,1	0,8	65	50	200	81368/R
381834	20G*	Rosa	30	1,1	0,8	60	50	200	81368/R
381837	20G*	Rosa	48	1,1	0,8	55	50	200	81368/R
381844	18G	Verde	30	1,3	0,1	105	50	200	81368/R
381847	18G	Verde	48	1,3	0,1	95	50	200	81368/R
381854	16G	Grigio	30	1,7	1,4	220	50	200	81368/R
381857	16G	Grigio	45	1,7	1,4	205	50	200	81368/R
381867	14G	Arancio	45	2,1	1,7	330	50	200	81368/R

BD Insyte-W™ Autoguard™ con alette									
Codice	Gauge	Codice colore	Lung. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Flusso (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM
381912	24G*	Giallo	19	0,7	0,5	20	50	200	81368/R
381923	22G*	Blu	25	0,9	0,6	35	50	200	81368/R
381933	20G*	Rosa	25	1,1	0,8	65	50	200	81368/R
381934	20G*	Rosa	30	1,1	0,8	60	50	200	81368/R
381937	20G*	Rosa	48	1,1	0,8	55	50	200	81368/R
381944	18G	Verde	30	1,3	0,1	105	50	200	81368/R
381947	18G	Verde	48	1,3	0,1	95	50	200	81368/R
381954	16G	Grigio	30	1,7	1,4	220	50	200	81368/R
381957	16G	Grigio	45	1,7	1,4	205	50	200	81368/R

\* con tecnologia BD Instaflash™ per l'immediata visualizzazione del reflusso del sangue

<b>Caratteristiche del prodotto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di sicurezza automatico, attivabile con una sola mano e senza richiedere operazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, irreversibile, che non presenta parti metalliche o plastiche esposte che possono graffiare la cute o rompere i guanti e che incapsula completamente il tagliente evitando spillamenti di sangue all'estrazione del mandrino</li> <li>• Ago mandrino interno estraibile con punta a doppia svasatura, a triplice affilatura e dotato di tecnologia BD Instaflash™ in corrispondenza della punta, per l'immediata visualizzazione del reflusso ematico, la riduzione degli errori di inserzione e facilitare l'inserimento al primo tentativo</li> <li>• Distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) ottimizzata per garantire e facilitare un corretto incannulamento e posizionamento in vena</li> <li>• Bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con fluidi infusi o il paziente</li> <li>• Camera di reflusso dotata di filtro microporoso</li> <li>• Il cono di connessione (con o senza alette laterali) trasparente, resistente alla trazione e con codice colore internazionale è compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lok a norma ISO.</li> </ul>
<b>Tempi di permanenza consigliati</b>	<p>BD non indica un tempo di permanenza minimo o massimo in situ per questo tipo di cateteri. Il tempo di permanenza deve essere stabilito dalle procedure emanate dagli Enti, dalle linee guida nazionali ed internazionali e dalla condizione specifica del singolo paziente.</p> <p>Se ben gestito e costantemente monitorato (come indicato dalle linee guida CDC- Atlanta e INS), il dispositivo può rimanere in situ fino a quando clinicamente indicato, anche per tempi superiori a 72/96 ore.</p>

Resistenza alle pressioni	Massimo 300 psi per i calibri da 14G a 22G. BD, inoltre, ha effettuato test specifici sui calibri più piccoli (18G – 22G) da cui risultatano i seguenti flussi massimi raccomandati durante l’infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione:		
	GAUGE E LUNGHEZZA	ISOVUE® 300 Flusso (ml/sec)	VISIPAQUE® 320 Flusso (ml/sec)
	22G x tutte le lunghezze	6.5	3.8
	20G x tutte le lunghezze	7.9	4.4
	18G x 1.16”	9.4	5.7
	18G x 1.88”	9.2	5.4
	Materiali	Fabbricato senza l’impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.	
Catetere		Poliuretano BD Vialon™	
Mandrino		Acciaio inossidabile	
Cono luer/luer-lock trasparente con codice colore		Polipropilene	
Copricatetere		Polipropilene	
Camera reflusso provvista di filtro microporoso		Polietilene trasparente	
Cilindro trasparente di protezione		Polietilene	
Molla		Acciaio	
Filtro		Millipore latex free	
Lubrificante		Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm², limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1	
BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce fino al 70% a contatto con il flusso ematico riducendo le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi e quindi le flebiti meccaniche, garantendo quindi tempi di permanenza più lunghi.			
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l’impiego di lattice, di ftalati e di PVC.		
	<b>Primario</b> Peel-pack in blister preformato PVC Free e carta per uso medicale permeabile all’ossido di etilene riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conforme alla normativa ISO 11607, EN 980 ed EN 1041.		
	<b>Secondario</b> Cartone pressato riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041.		
	<b>Imballo</b> Cartone ondulato riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041.		

<b>Sterilizzazione</b>	<b>Ossido di etilene EtO</b> La sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.
<b>Validità</b>	3 anni dalla data di produzione Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10 <sup>-6</sup> .
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici</b>	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia. Non sono note limitazioni particolari nella scelta di fluidi o farmaci da somministrare. È necessario attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni, istruzioni e controindicazioni relative alle sostanze infuse, compresi fluidi, farmaci, sangue o emoderivati, e mezzi di contrasto, così come specificato dalle case farmaceutiche produttrici.
<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare in confezione integra a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, da raggi diretti del sole e fonti di calore
<b>Biocompatibilità</b>	Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1, ISO 10993-7. Si dichiara l'apigenicità del prodotto.
<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle più rigorose specifiche internazionali ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.
<b>Smaltimento</b>	I dispositivi medici appuntiti, contaminati da sangue o altri fluidi organici, devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati tramite incenerimento. Lo smaltimento deve comunque avvenire in conformità alle direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.
<b>Stabilità nel tempo del prodotto</b>	Nei limiti della validità indicata sulla confezione
<b>Date di immissione in commercio</b>	Immissione in commercio (BD Insyte™ Autoguard™ <b>senza alette</b> ): 1997 Immissione in commercio (BD Insyte-W™ Autoguard™ <b>con alette</b> ): 1998
<b>Certificazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ente Notificato BSI 0086 – Certificato N. FM 71665 – ISO 13485:2003</li> <li>• Ente Notificato BSI 0086 - Certificato N. FM504587 – ISO 9001:2008</li> <li>• Certificazione Ambientale: Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-01001-2005-AE-HOU-ANAB – ISO 14001:2004</li> </ul>
<b>Normative di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ISO 10993-1</b> "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1"</li> <li>• <b>ISO 10993-7</b> "Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals"</li> <li>• <b>ISO 11135-1</b> "Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1 – Requirements of health care products, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</li> <li>• <b>ISO 11607</b> "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices"</li> <li>• <b>EN 594-1</b> "Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and</li> </ul>

	<p>Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EN594-2</b> “Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings.”</li> <li>• <b>EN 980</b> “Symbols for use in the labeling of medical devices”</li> <li>• <b>EN 1041</b> ” Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices”</li> <li>• <b>EN ISO 14971</b> " Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices"</li> <li>• <b>ISO 10555 Part 1</b> “Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements”</li> <li>• <b>ISO 10555 Part 5</b> “Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters”</li> <li>• <b>ISO 14644-1</b> “Cleanrooms and associated controlled environments –Part 1: Classification of air cleanliness”</li> </ul>
<b>Bibliografia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobit-Laudette N; Impact de 10 ans d’actions de prevention; 14ème journée GERES - Marseille - 23 Mai 2003</li> <li>• Sctrick L; La réduction du risque d’exposition au sang par l’utilisation rationnelle d’un matériel adapté : méthodologie d’introduction d’un matériel sécurisé; Programme de Prévention (circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998)</li> <li>• Herbin G, Forêt C, ChaussavoineA, LeroyerR; Enquête de satisfaction concernant l’utilisation de dispositifs médicaux sécurisés pour abord vasculaire; HOPIPHARM, 10, 11 et 12 mai 2005, La Rochelle</li> <li>• Evain TC, Verley F; L’expérience de 4 années d’utilisation; Urgences/SMUR Centre Hospitalier de La Rochelle</li> <li>• K Deydier, L Wong-So, J Cabanne, J Rumeau, M Thicoipé; Intéret des catheters sécurisés ec médecine pré-hospitalière; S A M U 3 3 - S M U R D E B O R D E A U X - C H U D E B O R D E A U X</li> <li>• Gosselin B, Charrier C, Lis I; Prèvention des aes par la généralisation du cathéter court sécurisé; CH Mont de Marsan</li> <li>• Longueville M, Paumier C, Delrot JJ, Maquik M, Ducastel F, Delette C; Generalisation de l’utilisation du catheter court securise enquete de satisfaction; 1Service Pharmacie, 2Service de Médecine du travail, CH de ROUBAIX, Bd Lacordaire, 59100 ROUBAIX; Congrès EUROPHARMAT 2009, 13, 14 et 15 Octobre 2009 – Strasbourg</li> <li>• Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barriers 2010</li> <li>• Meryl H Mendelson, Bao Ying Lin-Chen, Lori Finkelstein-Blond, Eileen Bailey, Gene Kogan; Evaluation of a Safety IV Catheter (IVC) (Becton Dickinson, INSYTE™ AUTOGUARD™): Final Report; ELEVENTH ANNUAL SCIENTIFIC MEETING Society for Healthcare Epidemiology of America 2001 SHEA, Toronto, Canada</li> <li>• Onia R <i>et al</i>; Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure; Current Medical Research &amp; Opinion Vol. 27, No. 7, 2011, 1339–1346</li> <li>• Fassolt A; Phlebitogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6.</li> </ul>

- Foster, L *et al*; A descriptive study of peripheral intravenous catheters in patients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital; Journal of Infusion Nursing; May/June 2002; 23(3); p. 159-167.
- Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA; Infusion thrombophlebitis: a prospective comparison of 645 Vialon® and Teflon® cannulae in anaesthetic and postoperative use; Anaesth Intens Care 1988;16; p.265-271.
- Gorny, DA; Letter to the Editor; Journal of Intravenous Nursing; 1990; 13(4); p. 259. (Rebuttal to McKee)
- Jacquot C, *et al*; Effect of type of material on thrombophlebitis risk with peripheral venous catheters; Ann Fr Anestha Réanim 1989;8; p.3-7. [French language, English abstract]
- Karadag A, Gorgulu S; Effect of two different short peripheral catheter materials on phlebitis development; Journal of Intravenous Nursing; 23(30); May/June 2000; p. 158-166.
- Kerrison T, Woodhull J; Reducing the risk of thrombophlebitis: a comparison of Teflon and Vialon cannulae; Professional Nurse; 1994; 9(10); p. 662-666.
- Lai, K; Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72 hours to 96 hours; 1998; AJIC; 25(1); p. 66-70.
- Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters: a randomized controlled trial; Ann Intern Med 1991;114; p. 845-854.
- Myles PS, *et al*; Single versus double occlusive dressing technique to minimize infusion thrombophlebitis: Vialon® and Teflon® cannulae reassessed; Anaesth Intens Care; 1991; 19; p. :525-529.
- McKee JM, *et al*; Complications of intravenous therapy: a randomized prospective study—Vialon vs. Teflon; Journal of Intravenous Nursing; 1989;12(5); p. 288-295.
- Shotkin, JD, Lombardo F; Use of an indwelling peripheral catheter for 3-5 day chemotherapy administration in the outpatient setting; Journal of Intravenous Nursing; Nov/Dec 1996; 19(6); p. 315-320.
- Stanley MD, *et al*; Infiltration during intravenous therapy in neonates: comparison of Teflon and Vialon catheters; South Med J 1992; 85(9); p. 883-886.
- Stoddard GJ, Davis HT; Development of thrombophlebitis in peripheral veins with Vialon and PTFE-Teflon cannulas: a double-blind, randomized, controlled trial; (letter) Ann R Coll Surg Engl; 1993; 74; p.296-299.
- Stokes KB; Polyether polyurethanes: biostable or not? J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 228-259.
- Stonehouse, J; Phlebitis associated with peripheral cannulae; Professional Nurse; Oct 1996; 12(1); p. 51-54.
- Szycher M; Biostability of polyurethane elastomers: a critical review. J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 297-402.
- Treuren B, Galletly D; A comparison of intravenous cannulae available in New Zealand; Anaesth Intens Care; 1990; 18; p. 540-546.

BD Insyte™ Autoguard™ e BD Vialon™ sono marchi registrati Becton Dickinson & Co