




Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA in sintesi – Lotto 34 - R.F. 1

Denominazione commerciale	BD Insyte™ Autoguard™	
Facilità d'uso e di penetrazione dell'ago cannula	BD Insyte™ Autoguard™ è dotato di un'impugnatura ergonomica che offre più punti d'appoggio ed è disponibile nella versione con e senza alette. La distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) è ottimizzata per garantire un'agevole penetrazione, un corretto incannulamento e posizionamento. La cannula è composta in BD Vialon™, un poliuretano medicale termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi, rendendo scorrevole il passaggio attraverso i tessuti.	
Caratteristiche della camera della cannula	La tecnologia BD Instaflash™ di cui è dotato il catetere BD Insyte™ Autoguard™ in corrispondenza della punta, permette un'immediata visualizzazione del reflusso di sangue nella camera di reflusso trasparente. La penetrazione dell'ago mandrino è resa più agevole dalla punta a doppia svasatura, a triplice affilatura. L'ago mandrino interno può essere estratto con facilità.	
Funzionalità complessiva	Il cono di connessione (con o senza alette laterali) trasparente permette un buon fissaggio alla cute, garantisce ergonomia e resistenza alla trazione; è inoltre compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lok. Il materiale della cannula, BD Vialon™, è un poliuretano medicale termoplastico, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi, come supportato anche da numerosi studi scientifici, garantendo il comfort ottimale per il paziente.	
Caratteristiche del sistema di sicurezza	Il sistema di sicurezza con attivazione semi-automatica ad innesco attivo, garantisce la protezione per l'operatore tramite il completo incapsulamento del mandrino. L'innesco intuitivo del meccanismo è irreversibile e non rimovibile.	
Protezione per l'operatore	Il sistema di sicurezza di BD Insyte™ Autoguard™ è irreversibile e assicura la protezione dell'operatore dopo l'uso e durante lo smaltimento, eliminando i rischi di puntura accidentale.	
Caratteristiche del confezionamento	Il confezionamento, peel-pack in blister preformato, assicura praticità del sistema di apertura a garanzia di sterilità del prodotto, evitando anche che il copriago si disassembli dall'ago cannula inavvertitamente.	

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione
Becton Dickinson Europe Holding SAS, Francia


Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



BD

Helping all people
live healthy lives

SCHEMA TECNICA completa

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

GAMMA E CODICI

BD Insite™ Autoguard™ senza alette

Nuovo 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	25	200	81368/R
381823	22G*	Blu	25	0,9	0,6	35	25	200	81368/R
381837	20G*	Rosa	48	1,1	0,8	55	25	200	81368/R
381834	20G*	Rosa	30	1,1	0,8	60	25	200	81368/R
381833	20G*	Rosa	25	1,1	0,8	65	25	200	81368/R
381847	18G	Verde	48	1,3	0,1	95	25	200	81368/R
381844	18G	Verde	30	1,3	0,1	105	25	200	81368/R
381857	16G	Grigio	45	1,7	1,4	205	25	200	81368/R
381867	14G	Arancio	45	2,1	1,7	330	25	200	81368/R



Helping all people
live healthy lives

BD Insyte-W™ Autoguard™ con alette									
Nuovo 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	25	200	81368/R
381923	22G*	Blu	25	0,9	0,6	35	25	200	81368/R
381937	20G*	Rosa	48	1,1	0,8	55	25	200	81368/R
381934	20G*	Rosa	30	1,1	0,8	60	25	200	81368/R
381933	20G*	Rosa	25	1,1	0,8	65	25	200	81368/R
381947	18G	Verde	48	1,3	0,1	95	25	200	81368/R
381944	18G	Verde	30	1,3	0,1	105	25	200	81368/R
381957	16G	Grigio	45	1,7	1,4	205	25	200	81368/R

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

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di sicurezza con attivazione semi-automatica ad innesco attivo • Dispositivo di protezione per il completo incapsulamento del mandrino • Ago mandrino interno estraibile con punta a doppia svasatura, a triplice affilatura e tecnologia BD Instaflash™ in corrispondenza della punta, per l'immediata visualizzazione del reflusso • Distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) ottimizzata per garantire un corretto incannulamento e posizionamento • Bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con fluidi infusi o il paziente • 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.
Tempi di permanenza consigliati	<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, da ogni contesto clinico e dalla condizione clinica 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 per tempi superiori a 72/96 ore.</p>
Resistenza alle pressioni	Massimo 300 psi per i calibri da 18G a 22G.

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



BD

Helping all people
live healthy lives

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	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/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1
BD Vialon™ è un poliuretano medicale termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi.		
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC	
	Primario 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.	
	Secondario 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.	
	Imballo 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.	
Sterilizzazione	Ossido di etilene EtO 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.	
Validità	3 anni dalla data di produzione Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10 ⁻⁶ .	

E. Cialdini, 16
20136 Milano
02 48240.1
02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia
Giorgio Baricchi
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015



BD

Helping all people
live healthy lives

Certificazioni

Nel periodo 2009-2014 circa 7 milioni di unità del catetere BD Insyte™ Autoguard™ sono state distribuite da BD Italia a seguito di aggiudicazione di pubbliche procedure in circa 50 strutture sanitarie.

- Ente Notificato BSI 0086 – Certificato N. FM 71665 – ISO 13485:2003
- Ente Notificato BSI 0086 - Certificato N. FM504587 – ISO 9001:2008
- Certificazione Ambientale: Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-01001-2005-AE-HOU-ANAB – ISO 14001:2004

Normative di riferimento adottate da BD

- **ISO 10993-1** "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1"
- **ISO 10993-7** "Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals"
- **ISO 11135-1** "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"
- **ISO 11607** "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices"
- **EN 594-1** "Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements"
- **EN594-2** "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings."
- **EN 980** "Symbols for use in the labeling of medical devices"
- **EN 1041** "Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices"
- **ISO 14971** "Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices"
- **ISO 10555 Part 1** "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements"
- **ISO 10555 Part 5** "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters"
- **ISO 14644-1** "Cleanrooms and associated controlled environments --Part 1: Classification of air cleanliness"

Bibliografia

- Jobit-Laudette N; Impact de 10 ans d'actions de prevention; 14ème journée GERES - Marseille - 23 Mai 2003
- 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)
- Herbin G, Forêt C, Chaussavoine A, Leroyer R; Enquête de satisfaction concernant l'utilisation de dispositifs médicaux sécurisés pour abord vasculaire; HOPIPHARM, 10, 11 et 12 mai 2005, La Rochelle
- Evain TC, Verley F; L'expérience de 4 années d'utilisation; Urgences/SMUR Centre Hospitalier de La Rochelle
- K Deydier, L Wong-So, J Cabanne, J Rumeau, M Thicoïpé; Intérêt 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
- Gosselin B, Charrier C, Lis I; Prévention des aes par la généralisation du

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



SCHEMA TECNICO in sintesi – Lotto 34, RIF. 2, 3, 4, 5, 6.

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati
BD-Insyte™ Autoguard™ BC Rev 03 aprile 2015

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson
Società a socio unico
Becton Dickinson Europe Holding sas - France
Giorgio Biondi
Legale Rappresentante



SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD Insyte™ Autoguard™ BC	
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificato ISO 13485:2003, ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificato ISO 13485:2003, ISO 9001:2008 ed ISO 14001:2004	
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini 16, 20161 Milano, in qualità di consociata, certificata ISO 9001:2008	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Catetere venoso periferico monouso, sterile, per l'incannulazione a breve termine per i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovenosa di liquidi.	
Descrizione del Dispositivo	Ago cannula monovia di SICUREZZA – Classificato come NPD (NIOSH-CDC Atlanta) per l'eliminazione dei rischi derivanti da punture accidentali	
Marcatura CE	Ente Notificato BSI 0086 - N. Certificato 01738	
Classe di appartenenza	Classe IIa	
Codice CND	C0101010202	

GAMMA E CODICI

BD Insyte™ Autoguard™ BC senza alette

	Codice	Gauge	Codice colore	Lungh. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Portata nominale (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM
Rif. 6	381012	24G*	Giallo	19	0,7	0,5	20	50	200	439993
5	381023	22G*	Blu	25	0,9	0,6	37	50	200	440033
	381033	20G*	Rosa	25	1,1	0,8	63	50	200	440034
4	381034	20G*	Rosa	30	1,1	0,8	61	50	200	440036
	381037	20G*	Rosa	48	1,1	0,8	54	50	200	440037
3	381044	18G*	Verde	30	1,3	0,1	95	50	200	440038
	381047	18G*	Verde	48	1,3	0,1	87	50	200	440040
	381054	16G*	Grigio	30	1,7	1,4	193	50	200	440041
2	381057	16G*	Grigio	45	1,7	1,7	185	50	200	440042

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

Becton Dickinson
Società a socio unico sotto l'egida
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia
Giorgio Becton
Legale Rappresentante



Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di sicurezza con attivazione semi-automatica ad innesco attivo • Dispositivo di protezione per il completo incapsulamento del mandrino • Ago mandrino interno estraibile a triplice affilatura e tecnologia BD Instaflash™ in corrispondenza della punta, per l'immediata visualizzazione del reflusso • Setto antireflusso per annullare la fuoriuscita di sangue al momento dell'incannulamento • Distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) ottimizzata per garantire un corretto incannulamento e posizionamento • Bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con fluidi infusi o il paziente • Il cono di connessione (con o senza alette laterali) trasparente e con codice colore internazionale è compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lok a norma ISO.
Tempi di permanenza consigliati	La sostituzione del catetere dovrebbe essere effettuata quando clinicamente indicato (come da INS 2011). Se ben gestito il catetere venoso periferico BD Insyte™ Autoguard™ BC può rimanere in vena almeno 72/96 ore come da linee guida CDC Atlanta 2011.
Resistenza alle pressioni	Massimo 300 psi (18G – 22G)
Materiali	BD Vialon™ è un poliuretano ad uso medico termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi.
	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).
	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
	Lubrificante dell'attivatore del setto Fluorosilicone
	Setto antireflusso Gomma di silicone di grado medico e parilene
	Bottone bianco Polietilene
	Cilindro trasparente di protezione Polietilene
	Molla Acciaio
	Filtro Millipore (latex free)
	Lubrificante del mandrino* Silicone di grado medico
	Lubrificante della cannula Polidimetilsilossano
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC



BD

Helping all people
live healthy lives

	<p>Primario 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 ed ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartoncino riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa ISO 15223-1 ed EN 1041.</p>
Sterilizzazione	<p>Ossido di etilene EtO 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.</p>
Validità	<p>3 anni dalla data di produzione Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10⁻⁶.</p>
Controindicazioni	<p>Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.</p>
Compatibilità con prodotti farmaceutici	<p>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.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.</p>
Biocompatibilità	<p>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.</p>
Produzione e Controllo Qualità	<p>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.</p>
Smaltimento	<p>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.</p>
Stabilità nel tempo del prodotto	<p>Nei limiti della validità indicata sulla confezione</p>
Date di immissione in commercio	<p>Immissione in commercio in Europa: 2011 Immissione in commercio in Italia: 2011</p>



BD

Helping all people
live healthy lives

Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
--------------------------	---

Compatibilità con prodotti farmaceutici	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.
Modalità di conservazione	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
Biocompatibilità	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.
Produzione e Controllo Qualità	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.
Smaltimento	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.
Stabilità nel tempo del prodotto	Nei limiti della validità indicata sulla confezione
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio (BD Insyte™ Autoguard™ senza alette): 1997 Immissione in commercio (BD Insyte-W™ Autoguard™ con alette): 1998 Nel periodo 2009-2014 circa 7 milioni di unità del catetere BD Insyte™ Autoguard™ sono state distribuite da BD Italia a seguito di aggiudicazione di pubbliche procedure in circa 50 strutture sanitarie.
Certificazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato BSI 0086 – Certificato N. FM 71665 – ISO 13485:2003 • Ente Notificato BSI 0086 - Certificato N. FM504587 – ISO 9001:2008 • Certificazione Ambientale: Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-01001-2005-AE-HOU-ANAB – ISO 14001:2004
Normative di riferimento adottate da BD	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1" • ISO 10993-7 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals" • ISO 11135-1 "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" • ISO 11607 "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices" • EN 594-1 "Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements" • EN594-2 "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and

	<p>certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings.”</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 980 “Symbols for use in the labeling of medical devices” • EN 1041 “Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices” • EN ISO 14971 “Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices” • ISO 10555 Part 1 “Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements” • ISO 10555 Part 5 “Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters” • ISO 14644-1 “Cleanrooms and associated controlled environments –Part 1: Classification of air cleanliness”
Bibliografia	<ul style="list-style-type: none"> • Jobit-Laudette N; Impact de 10 ans d’actions de prevention; 14ème journée GERES - Marseille - 23 Mai 2003 • 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) • Herbin G, Forêt C, Chaussavoine A, Leroyer R; Enquête de satisfaction concernant l’utilisation de dispositifs médicaux sécurisés pour abord vasculaire; HOPIPHARM, 10, 11 et 12 mai 2005, La Rochelle • Evain TC, Verley F; L’expérience de 4 années d’utilisation; Urgences/SMUR Centre Hospitalier de La Rochelle • K Deydier, L Wong-So, J Cabanne, J Rumeau, M Thicoïpé; Intérêt 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 • Gosselin B, Charrier C, Lis I; Prévention des aes par la généralisation du cathéter court sécurisé; CH Mont de Marsan • 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 • Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barriers 2010 • 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 • Onia R <i>et al</i>; Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure; Current Medical Research & Opinion Vol. 27, No. 7, 2011, 1339–1346 • Fassolt A; Phlebotogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6. • Foster, L <i>et al</i>; A descriptive study of peripheral intravenous catheters in



BD

Helping all people
live healthy lives

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 Anesth 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



Giorgio Barigini
Membre Représentatif

ENQUÊTE DE SATISFACTION CONCERNANT L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SÉCURISÉS POUR ABORD VASCULAIRE

Herbin G*, Forêt C**, Chaussavolne A***, Leroyer R**

*Hygiène Hospitalière, **Pharmacie, ***Médecine du travail, CHU Côte de Nacre 14000 Caen

INTRODUCTION

Pour lutter contre la survenue des Accidents d'Exposition au Sang (A.E.S.), plusieurs dispositifs médicaux dits « de sécurité » ont été introduits dans notre établissement depuis 1998. Lors des appels d'offre, les échantillons des différents fournisseurs ne sont testés que par 3 ou 4 services utilisateurs. Il nous est apparu intéressant d'évaluer la satisfaction des utilisateurs de l'ensemble des services après quelques années d'implantation.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

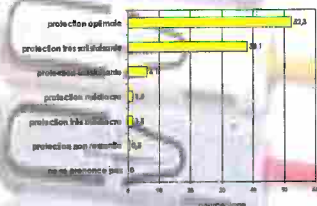
Cette enquête concerne l'utilisation des lancettes sécurisées de prélèvements capillaires **Unistik®** (Owen Mumford), des cathéters courts protégés **Autoguard®** (BD) et des corps de pompe sécurisés **Needle-Pro®** (Smiths). Elle s'est déroulée de janvier à février 2005 sous forme de questionnaires transmis à 45 unités utilisatrices. 4 à 7 questions selon le dispositif sont posées pour évaluer la satisfaction des utilisateurs mais aussi recueillir leurs propositions pour améliorer le produit.

RÉSULTATS

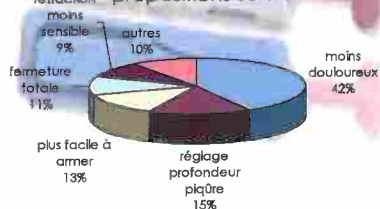
Unistik® : 197 questionnaires

Les résultats montrent une satisfaction de l'Unistik® en tant que lancette de 90,3%, et en tant que dispositif sécurisé de 99,5%.

Le niveau de protection ressentie par les utilisateurs vis-à-vis du risque d'AES est représenté sur le graphe suivant :



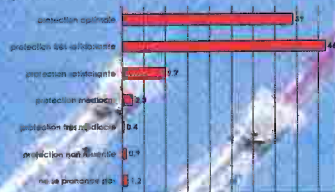
73% des utilisateurs ne voient aucune amélioration à apporter ; pour le reste, les propositions sont :



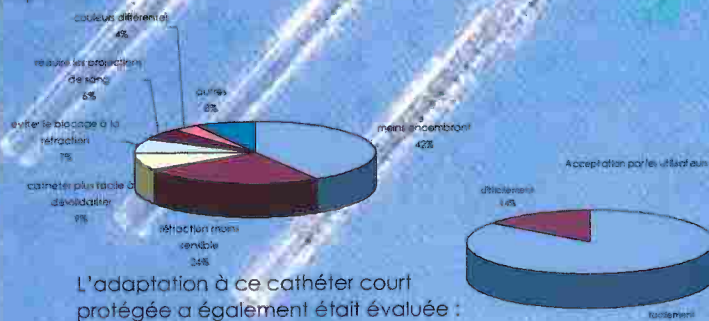
Autoguard® : 215 questionnaires

Le pourcentage de satisfaction en tant que cathéter est de 89,7%, en tant que dispositif de sécurité de 92,1%.

Le niveau de protection ressentie par les utilisateurs vis-à-vis du risque d'AES est représenté sur le graphe suivant :



67% des utilisateurs ne voient aucune amélioration à apporter ; pour le reste, les propositions sont :

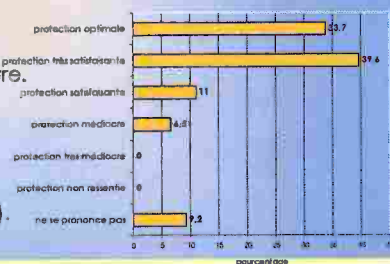


Needle-Pro® : 154 questionnaires

Le niveau de protection ressentie par les utilisateurs vis-à-vis du risque d'AES est représenté sur le graphe ci-contre.

Une gêne, due à l'encombrement du dispositif de sécurité, est ressentie par 22,1% des utilisateurs.

Des corps de pompe non sécurisés sont encore utilisés pour 54,5% des prélèvements (avec épicrotiniennes).



DISCUSSION / CONCLUSION

Cette enquête, réalisée à la demande du GRIP (Groupe Risque Infectieux Professionnel), montre un degré élevé de satisfaction de ces 3 dispositifs de sécurité, notamment au niveau de la protection contre le risque d'AES. En effet, une protection au moins « satisfaisante » est ressentie par 96,5% des utilisateurs pour l'Unistik®, 95,2% pour l'Autoguard® et 84,3% pour le Needle-Pro®. Cependant, certaines améliorations sont proposées par les utilisateurs. Ces informations, issues d'une enquête à grande échelle et émanant de services différents, sont importantes pour évaluer l'acceptation de ces dispositifs médicaux de sécurité par le plus grand nombre et donc leur efficacité dans la lutte contre les A.E.S.

A.E.S. ET CATHÉTERS SÉCURISÉS

L'EXPÉRIENCE DE 4 ANNÉES D'UTILISATION

EVAIN Thierry Cadre Infirmier Anesthésiste • VERLEY François Infirmier Anesthésiste • Urgences/SMUR Centre Hospitalier de La Rochelle

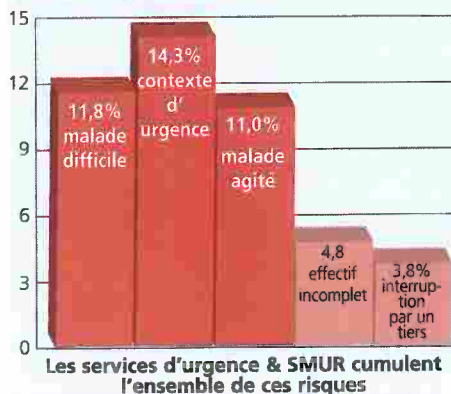
des CHIFFRES...

PARTICULARITÉS DES SERVICES D'URGENCE/SMUR

- 50% des patients admis bénéficient d'un bilan sanguin.
- 40 757 patients admis en 2004 aux Urgences de La Rochelle.
- Le cathétérisme veineux périphérique est l'acte technique infirmier de loin le plus fréquent.
- Les interventions SMUR (1 679 sorties primaires en 2004) impliquent une adaptation à l'environnement et aux autres partenaires de l'urgence.

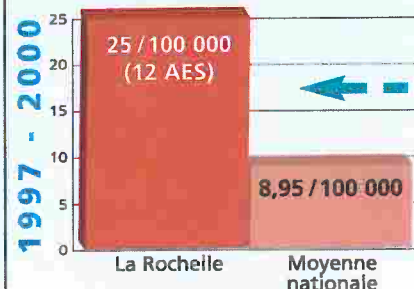
des FAITS...

CIRCONSTANCES PRINCIPALES FAVORISANT LES AES



AES EN LIEN AVEC LES CATHÉTERS VEINEUX PÉRIPHÉRIQUES

- Résultats alarmants malgré la mise en place de formations et l'application de procédures.



une MÉTHODOLOGIE...

- Implication de l'encadrement (indispensable)
- Sensibilisation des équipes (favorisée par les mauvais résultats)
- Essai grandeur nature
- Plus aucun cathéter non sécurisé disponible (sauf cas particulier clairement défini)
- Accompagnement pédagogique (laboratoires/encadrement)

Pas de changement positif et durable sans méthode.

une SOLUTION TECHNIQUE...

- Cathéter sécurisé
- 2 modèles existants testés en 2000
 - BD Insyte™ Autoguard™
 - Protectiv®

des OJECTIONS...

- Le changement de technique
- Selon les équipes SMUR, les cathéters sécurisés ne convenaient pas **A PRIORI** pour les cas suivants (estimation du personnel : 10/15% des cas).
 - La Pédiatrie
 - L'abord jugulaire externe
 - Blessé incarcéré
 - Patient difficile à ponctionner
 - Extension limitée de l'avant bras
 - Ne se loge pas dans les maillottes d'urgence

écoute

LES EXCEPTIONS VALIDÉES À PRIORI

- En accord avec le médecin du travail, a été validée l'utilisation de cathéters conventionnels pour les cas suivants :
 - Pédiatrie
 - Blessé incarcéré
 - Extension de l'avant bras impossible
 - Abord jugulaire externe

des RÉSULTATS...

RÉSULTATS DES TESTS

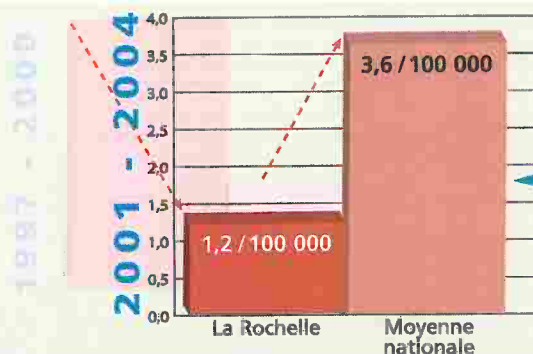
- Évaluation très concluante du cathéter BD Insyte™ Autoguard™.
- À la demande des IADE, arrêt du test du cathéter Protectiv®.

AES DE 2001 A 2004

- En 4 ans, 2 déclarations.
 - 1 par cathéter sécurisé (malade agité)
 - 1 par cathéter non sécurisé (jugulaire externe)

Soit 1,2 AES pour 100 000 actes avec cathéter sécurisé (*moyenne nationale : 3,6/100 000 actes*)

Depuis 2001, nous utilisons des cathéters sécurisés aux URGENCES/SMUR



une OBSERVATION...

LA DIFFICULTÉ D'UTILISER UN CATHÉTER SÉCURISÉ AU SMUR : RÉALITÉ OU FANTASME ?

- Étude de février à mai 2004
- 1 seul cathéter **non sécurisé** utilisé
- Cause : défaut d'approvisionnement

une CONCLUSION...

- Aucun professionnel du service ne souhaite revenir en arrière.
- Les cathéters utilisés s'adaptent à toutes les situations.
- En SMUR, le confinement du mandrin souillé dans un fourreau protecteur rigide rassure les utilisateurs ainsi que nos partenaires (pompiers, familles, policiers, etc...).
- C'est le moyen le plus efficace pour obtenir une baisse spectaculaire des AES en lien avec les cathéters veineux périphérique lorsqu'associé à une sensibilisation et à une formation.

PRÉVENTION DES AES

par la généralisation du cathéter court sécurisé

B. GOSSELIN - pharmacien, **C. CHARRIER** - médecin du travail, **I. LIS** - pharmacien

CH Mont de Marsan - 1 300 lits - 43 419 CVP / an

HISTORIQUE

Sensibilisé aux risques d'AES pour les soignants, le CH Mont de Marsan avait déjà entamé leur surveillance.

En 2004, à la demande du SMUR puis en 2005 des urgences, le cathéter sécurisé est introduit dans l'hôpital.

- **2006** : 6 AES avec cathéters
- **4 mois 2007** : 2 AES avec cathéters

> En 2006 un essai pilote du cathéter de sécurité BD Insyte™Autoguard™ avait démarré au **SMUR** et aux **Urgences** afin de tester la protection procurée par ce dispositif.



GÉNÉRALISATION DE LA SOLUTION SÉCURITÉ

En 2007, sous l'impulsion du **pharmacien**, du **médecin du travail** et avec le support de la **direction** et du **CHSCT**, le CH Mont de Marsan décide de financer la généralisation de l'utilisation du cathéter sécurisé au sein de l'établissement.

Mise en place d'une stratégie de prévention des AES avec cathéter :

- Choix du matériel sécurisé lié au choix concerté du groupement d'achat
- Sensibilisation du personnel soignant
- Formation à l'utilisation du matériel
- Mise à disposition de ce DM pour l'ensemble des services

BILAN DE LA PREMIERE ANNÉE DE GÉNÉRALISATION

- Avril 2007 à avril 2008 :
Utilisation du cathéter sécurisé >>>>>>>>

**ZÉRO AES
RECENSÉ**

EN 12 MOIS D'UTILISATION

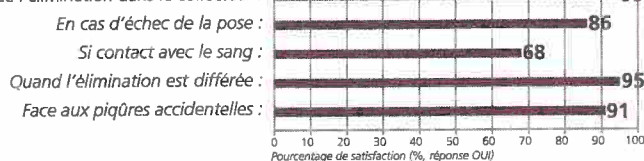


APPRECIATION SECURITE

Après un an d'utilisation, une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des utilisateurs.

Question : Ce système apporte-t-il une réelle sécurité ?

Lors de l'élimination dans le collecteur :



Commentaires

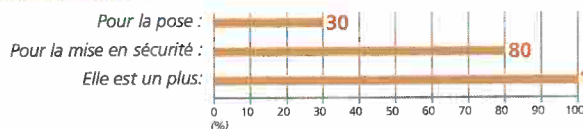
Les deux scores les plus élevés (95% de QUI) correspondent aux deux situations les plus risquées (2/3 des piqûres accidentelles, source GERES 2000) :

- Lors d'une **élimination différée**
- Lors de l'**élimination dans un collecteur**

APPRECIATION FORMATION

Pour les répondants déclarant avoir été formés,

La formation a aidé :



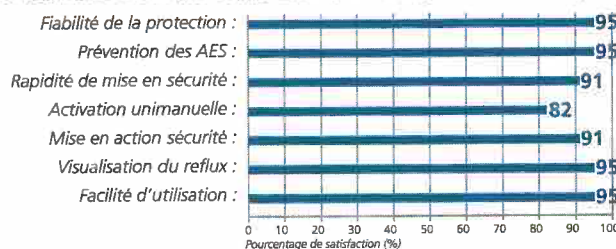
Commentaires

- Chez une population de **soignants expérimentés**, il n'est pas surprenant que la formation à la pose n'apporte pas vraiment de "plus" (bien que 30% des répondants aient cependant apprécié ce rappel)
- C'est la **formation à la mise en sécurité** qui est le vrai "plus" : l'activation de la sécurité peut nécessiter une familiarisation préalable avec le matériel
- La dernière réponse est un vrai **plébiscite de la formation**

ÉVALUATION DU DISPOSITIF

Les répondants ont évalué le cathéter sécurisé **BD Insyte™ Autoguard™**

sur une échelle de 0 (non satisfaisant) à 100 (très satisfaisant)



Commentaires

Les répondants ont donné les scores les plus élevés (95%) :

- Aux deux critères concernant la facilité d'utilisation (la visualisation du reflux en fait partie)
- Aux deux critères de sécurité (prévention-protection)

**Le changement de la gestuelle de pose
lié à la sécurisation du dispositif
n'a pas nui à la performance du dispositif**

CONCLUSION & PROCHAINE ÉTAPE

- La généralisation du cathéter sécurisé **BD Insyte™ Autoguard™** permet de prévenir efficacement la survenue des AES (0 AES/1an).
- Cette mise à disposition d'un DM de sécurité nécessite néanmoins deux facteurs-clés :
 - Une campagne de sensibilisation aux risques d'AES,
 - La formation du personnel soignant à la mise en sécurité du cathéter.
- Malgré une formation de départ étendue, la rotation élevée du personnel n'a pas permis la formation des plus récents arrivants ; **la formation des nouveaux entrés sera la prochaine étape de la stratégie de prévention.**
- Dans l'optique de poursuivre la sécurisation, mais au niveau des infections nosocomiales, le CH Mont de MARSAN a introduit dans un service de médecine le cathéter sécurisé prémonté sur un prolongateur en système clos. Celui-ci réduirait, au delà du risque d'AES, le risque d'infection nosocomiale lié au cathéter.

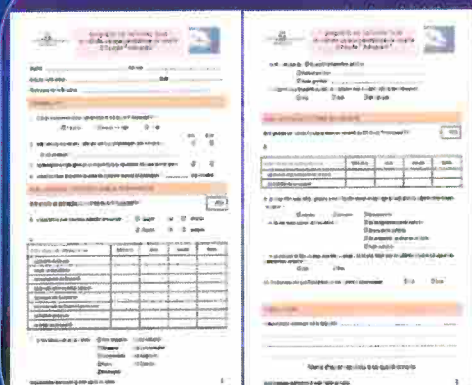
INTRODUCTION

Dans le cadre de la sécurisation des soins, des cathéters courts sécurisés (KTS) ont progressivement été mis à disposition des soignants de 2006 à 2009. Afin de valoriser cette démarche, un questionnaire de satisfaction a été distribué aux utilisateurs en Mars 2009.

MATERIELS ET METHODE

Début 2009, un questionnaire de satisfaction a été élaboré en concertation entre la pharmacie et la médecine du travail pour diffusion auprès des utilisateurs. Les services qui utilisent le plus les KTS ont été sollicités.

Questionnaire



Cathéter sécurisé du marché : BD Insyre™ Autoguard®

Enquête de satisfaction

11 services consommateurs consultés
 (Urgences, Bloc opératoire, radiologie, différents services de médecine...)

Évaluation individuelle

Personnels utilisateurs ciblés
 (IDE, Sages-femmes, manipulateurs en radiologie, puéricultrices...)

Évaluation

Niveau de satisfaction pour chaque critère

- cathéter (qualité du biseau, glisse, maniabilité, reflux sanguin, souplesse, connexion, retrait)
 - Système de sécurité (sécurité d'activation, fiabilité)

Notation du cathéter et de sa sécurité

Appréciation de la fréquence des échecs de pose et de leurs causes

Survenue d'AES

Analyse de l'enquête

Détermination du niveau de satisfaction moyen (NSM) :
 - Cathéter
 - Système de sécurité

Pour cela, chaque critère apprécié a été noté sur 20 points : très bon (20), bon (15), moyen (10), faible (5)

Recueil des causes des échecs de pose de cathéter

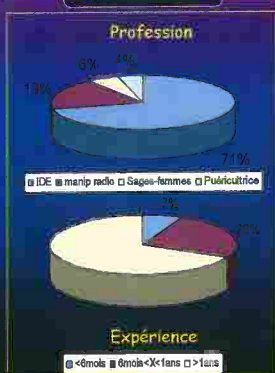
Survenue d'AES avec les KTS?

En outre, les déclarations d'AES (Accident d'Exposition au Sang) ont également été consultées pour déterminer si l'utilisation progressive des KTS influençait le nombre de déclarations d'AES.

RESULTATS - DISCUSSION

90 questionnaires ont été retournés. 68% des utilisateurs se sont adaptés facilement au dispositif grâce à la formation puis l'accompagnement du fournisseur et de la pharmacie.

Évaluateurs



La totalité des utilisateurs indique ne s'être jamais piqué avec l'aiguille du KTS. Ceci peut être mis en parallèle à la très bonne satisfaction vis-à-vis du système de sécurité.

De plus, la diminution du nombre de déclarations d'AES concernant les cathéters veineux périphériques (17 en 2005, 7 en 2008, tous avec des KTNS) peut également être mis en liaison à l'utilisation progressive des KTS par les services.

Cette démarche de sécurisation des soins a cependant un coût : le surcoût en 2008 est d'environ 90000€ (consommation de 95000 unités).

Niveau de satisfaction

Critère	NSM	Système de sécurité	NSM	Cathéter	NSM
Cathéter	15,5	Activation	19,5	Qualité du biseau	16,0
Système de sécurité	18,3	Fiabilité	17,9	Glisse	14,5
				Maniabilité	14,2
				Visualisation du reflux sanguin	15,2
				Souplesse du cathéter	14,2
				Connexion, fixation	16,3
				Retrait	16,9

Le système de sécurité (NSM à 18,3) est plus apprécié que le cathéter en lui-même (NSM à 15,5).

Les points forts du cathéter sont le biseau, la connexion et le retrait, les points faibles, le manque de maniabilité dû à l'encombrement du système de sécurité et la souplesse du cathéter. Ces derniers obtiennent cependant un bon NSM.

Échec de pose de KTS



Les échecs de pose des KTS sont jugés plus fréquents par 35% des utilisateurs (VS 41%).

La responsabilité du patient est la plus décrite (54%), principalement le capital veineux altéré et l'agitation du patient.

Le DM est impliqué pour 39% des utilisateurs, notamment le manque de maniabilité (encombrement de la sécurité) et la souplesse du KT.

→ Les KTNS seront conservés pour la voie jugulaire.

L'implication de l'opérateur est également décrite (6%).



CONCLUSION

Cette enquête a été bien perçue par le personnel soignant. Elle a permis de mettre en évidence l'importance d'un accompagnement lors d'un changement de pratique de soins avec des dispositifs aussi employés, par des professions différentes. Les bons résultats en matière de NSM et de diminution du nombre d'AES valorisent cette politique locale de sécurisation des soins qui s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité. Le projet d'étendre cette démarche à d'autres dispositifs de soins est en discussion.