
FICHE TECHNIQUE

Aiguille de sécurité avec double système d'auto-verrouillage pour stylo injecteur BD AutoShield™ Duo

Stérile, usage unique, sans latex

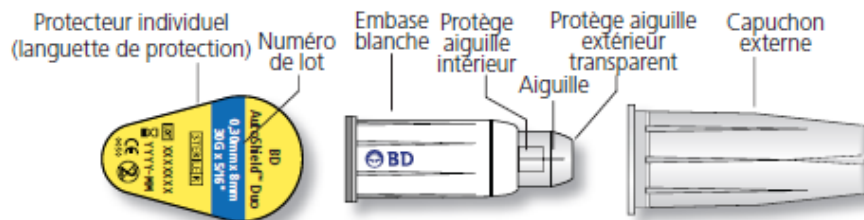
Indication : Les aiguilles de sécurité pour stylo injecteur BD AutoShield™ Duo sont destinées à être utilisées avec les stylos injecteurs pour l'injection de médicaments par un professionnel de la santé sur un patient ou par un patient pour l'auto-injection à domicile ou en milieu hospitalier. Le dispositif est conçu pour réduire le risque de piqure accidentelle au niveau des deux extrémités de l'aiguille au moyen de deux protèges-aiguilles qui se verrouillent après l'injection (extrémité patient) et après le retrait de l'aiguille du stylo (extrémité attachée au stylo).

Description : L'assemblage consiste en une canule fixée à une embase moulée par injection. Des pas de vis internes permettent à l'aiguille de sécurité d'être vissée au stylo injecteur. L'extrémité de la canule attachée au stylo peut pénétrer à travers le septum de la cartouche.

L'extrémité patient du dispositif possède un mécanisme qui permet à l'aiguille d'être protégée et verrouillée après utilisation et a été conçue pour réduire le risque de piqure accidentelle. L'extrémité stylo injecteur est visible avant la fixation au stylo injecteur. Après le retrait du dispositif du stylo injecteur, l'aiguille est aussi protégée par un mécanisme conçu pour réduire le risque de piqure accidentelle.

Un capuchon externe est assemblé sur l'extrémité patient de la canule. Cet assemblage est scellé avec une languette de protection qui garantit une barrière de stérilité et une preuve d'intégrité du dispositif.

Chaque unité contient les différentes parties illustrées ci-dessous :



Méthode d'utilisation : Avant l'injection, l'utilisateur fixe l'aiguille au stylo. Lors de l'insertion de l'aiguille dans la peau avec un angle de 90°, le protège-aiguille va se rétracter. Après l'injection et après avoir retiré l'aiguille de peau, le protège-aiguille s'étend automatiquement pour couvrir l'aiguille et se verrouille. L'aiguille peut alors être retirée du stylo. Lors du retrait de l'aiguille du stylo, le protège-aiguille vient couvrir l'extrémité de l'aiguille qui était connectée au stylo.

L'aiguille utilisée peut alors être jetée dans un collecteur de déchets.

“Aiguilles de sécurité pour stylo injecteur BD AutoShield™ Duo

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



BD AutoShield™ Duo – avant utilisation

BD AutoShield™ Duo – après utilisation



Références produits :

| Références | Diamètre externe | Longueur d'aiguille | Quantité par boîte (unités) | Quantité par carton d'expédition (unités) |
|------------|------------------|---------------------|-----------------------------|---|
| 329535 | 0,30 mm (30G) | 5mm | 100 | 800 |
| 329525 | 0,30 mm (30G) | 5mm | 100 | 800 |
| 329605 | 0,30 mm (30G) | 5mm | 100 | 800 |
| 329608 | 0,30 mm (30G) | 8mm | 100 | 800 |
| 329615 | 0,30 mm (30G) | 5mm | 100 | 800 |
| 329618 | 0,30 mm (30G) | 8mm | 100 | 800 |
| 329715 | 0,30 mm (30G) | 5mm | 100 | 800 |
| 329718 | 0,30 mm (30G) | 8mm | 100 | 800 |

INFORMATIONS GENERALES ET STANDARDS

✦ Matériaux :

| Composants | Matériaux |
|--|---|
| Capuchon externe | Polypropylène |
| Embase blanche | Polycarbonate, encre colorée pour logo BD |
| Protège-aiguille extérieur transparent | Polycarbonate (transparent) |
| Protège-aiguille intérieur | Polycarbonate, encre pour les indicateurs visuels |
| Canule | Acier inoxydable 304 et lubrifiant |
| Adhésif | Adhésif ultraviolet |
| Ressort extrémité patient | Acier inoxydable 302 |
| Ressort extrémité non-patient | Acier inoxydable 302 |
| Embout | Polypropylène |
| Entre protège-aiguille intérieur et embout | Huile de silicone |

“Aiguilles de sécurité pour stylo injecteur BD AutoShield™ Duo

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



| | |
|--|---|
| Protège-aiguille extrémité stylo injecteur | Polycarbonate, colorant (orange) |
| Languette de protection | Papier / feuille de copolymère |
| Capuchon externe | Polypropylène |
| Embase blanche | Polycarbonate, encre colorée pour logo BD |

Le produit ne contient pas de latex naturel, ni Bisphénol A (BPA), ni phtalates classifiés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, selon l'Annexe I de la Directive 67/548/EEC.

✧ **Information sur l'emballage** : selon la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux

✧ **Stérilisation** : Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisées en conformité avec les normes internationales suivantes :

- EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- EN ISO 11137-1 Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
- EN ISO 11137-2 Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante
- EN ISO 11737-1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
- EN ISO 11737-2 Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation

✧ **Durée de vie** : 3 ans après stérilisation.

✧ **Conditions de stockage** : Il n'y a pas de conditions de stockage spécifique pour ce produit.

✧ **Contrôle qualité** :

L'inspection des matières premières est réalisée selon les procédures internes.
Le cas échéant, les matières premières sont inspectées avec le certificat de conformité pour vérifier leur conformité avant leur utilisation en production.



Durant les inspections en production, des composants individuels sont inspectés pour vérifier que les exigences de dimension et que les spécifications de performances. Un système de vision contrôle certains paramètres sur chaque unité.

Des inspections finales sont réalisées. Les aiguilles à stylo sont testées pour des attributs associés à ce type de dispositif.

✦ **NORMES :**

Les aiguilles de sécurité BD AutoShield™ Duo sont conformes aux normes suivantes :

- ISO 9626 : Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical - Exigences et méthodes d'essai
- ISO 11608-2 : Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Aiguilles
- EN ISO 23908 : Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

IDENTIFICATION DES SITES ET ADRESSES

| | Nom et adresse | Certification |
|--------------------------------|---|--|
| Fabricant : | Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA | Enregistré pour l'EN ISO 13485, auprès du BSI sous le dossier FM 513512 |
| Représentant européen : | BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès, BP 4, 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France | |
| Site(s) de fabrication: | Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. SA de C.V. Medical Systems Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P. 84048 Mexico | Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1385. Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du BSI sous le dossier FM 71665. Enregistré pour EN ISO 9001 auprès du BSI sous le dossier FM 504587. |

“Aiguilles de sécurité pour stylo injecteur BD AutoShield™ Duo

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



| | | |
|----------------------------------|--|--|
| Site(s) de stérilisation: | Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland | Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1385. |
| | BD Medical Diabetes Care 1329 West highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA | Enregistré pour EN ISO 9001 et EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1436. |

INFORMATION SUR LA CERTIFICATION CE

✧ **Nom et adresse de l'organisme notifié :**

Les aiguilles de sécurité BD AutoShield™ Duo sont certifiées par :

National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Ireland

Numéro de l'organisme notifié : 0050

✧ **Classification du dispositif médical :**

Les aiguilles de sécurité BD AutoShield™ Duo ont des dispositifs médicaux de classe IIa comme défini par la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux.

✧ **Numéro de certificat CE : 252.783**