

FICHE TECHNIQUE

SERINGUES À INSULINE BD SAFETYGLIDE™

Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ combinent des fonctionnalités de sécurité avancées à la technologie d'aiguille reconnue de BD. Cette association unique permet de réduire le risque de blessure par aiguille tout en limitant la douleur à l'injection pour le patient. Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont conçues pour de l'insuline U100 et disponibles en trois volumes nominaux : 0,3 ml, 0,5 ml et 1 ml .



Gamme de seringues à insuline sécurisées BD SafetyGlide™



BD SafetyGlide™

0,3 ml

0,25 mm (31G) x 8 mm
Graduation par une unité



BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm
Graduation par une unité



BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm
Graduation par une unité



BD SafetyGlide™

1 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm
Graduation par une unité



Composants, fonctionnalités et avantages de la seringue



Capuchon protecteur

- Protège l'aiguille
- La couleur du capuchon indique l'échelle des unités de la seringue (orange pour l'insuline U100)

Aiguille

- Permet de pénétrer la peau lors de l'injection

Dispositif de sécurité

- Le dispositif de sécurité peut être activé d'une seule main
- La rotation du dispositif de sécurité permet **une orientation vers le haut pour les injections dont l'angle est faible**

Corps de la seringue

- Ailettes appuie-doigt alignées avec l'échelle pour une vision claire des chiffres et de l'échelle.
- Numéros d'échelle clairs et espacement important des unités.

Piston

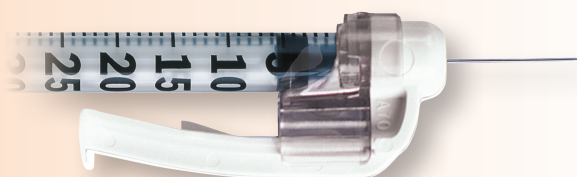
- Permet d'éjecter le médicament de la seringue



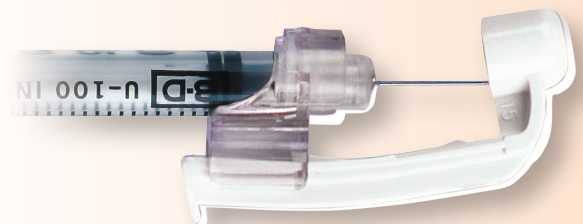
Seringue assemblée de 0,5 ml

La seringue **SafetyGlide™** est conditionnée dans un emballage blister individuel pour garantir sa stérilité.

AVANT ACTIVATION

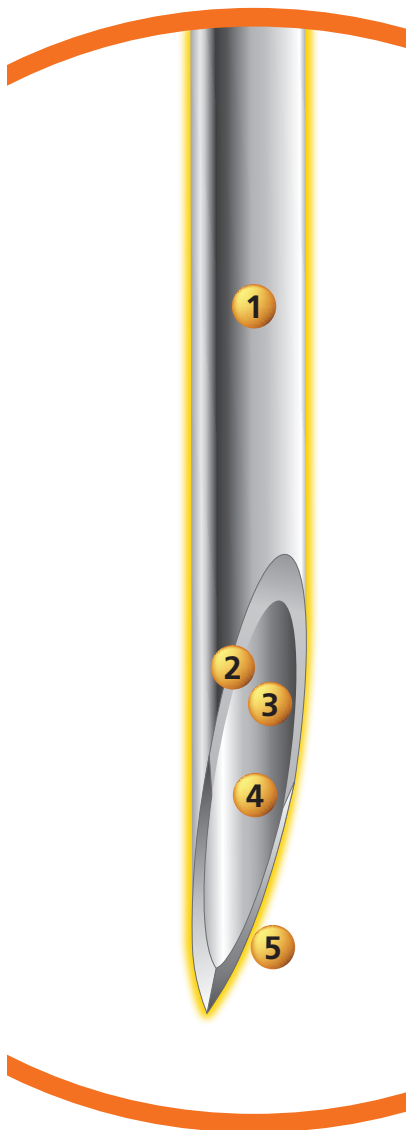


APRÈS ACTIVATION



Caractéristiques techniques de l'aiguille et avantages pour le patient

Technologie avancée et adaptée à chaque étape d'injection : le confort des patients et la sécurité des professionnels de santé sont au centre de nos préoccupations.



1 / Soudage au laser

Chaque aiguille est au départ un ruban d'acier inoxydable répondant aux critères de la norme internationale relative à l'acier chirurgical. Ce ruban est enroulé sous une forme tubulaire et ensuite soudé au moyen d'un laser performant. La surface de l'aiguille présente une qualité supérieure, **améliorant ainsi le confort à l'injection.**

2 / Géométrie à trois biseaux

Conception à trois biseaux pour réduire la force de pénétration requise pour percer la peau. Le design et les angles d'attaque ont été développés pour **apporter puissance et confort⁽¹⁾.**

3 / Traitement post-polissage

Les petits fragments présents à la suite du processus de polissage peuvent être à l'origine d'une cause majeure d'injection douloureuse. Pour éliminer ces particules, les aiguilles sécurisées BD SafetyGlide™ sont traitées suivant un processus unique qui lisse la surface et **réduit sensiblement la force de pénétration.**

4 / Électropolissage

Les aiguilles sont traitées dans un bain électrochimique pour apporter un fini lisse à la surface, éliminer tout fragment métallique résiduel et produire un bord acéré **capable de pénétrer facilement dans la peau.**

5 / Lubrification de l'aiguille

Chaque seringue à insuline SafetyGlide™ est lubrifiée au moyen d'une formule et d'une technique spécifiques à BD. L'objectif consiste à recouvrir l'aiguille d'un film microscopique de lubrifiant. Ce film réduit les forces de pénétration de l'aiguille sous la peau.

(1) Données sur fichier

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

SERINGUES À INSULINE BD SAFETYGLIDE™



Indications

Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont des dispositifs stériles à usage unique dotés d'un mécanisme de sécurité et conçus pour l'injection d'insuline.

Description du produit

La seringue est composée d'une aiguille hypodermique classique et d'un dispositif de sécurité connecté à l'embase. Le dispositif de sécurité peut être poussé manuellement vers l'avant après utilisation, ce qui permet au mécanisme d'avancer vers la pointe de l'aiguille. Une fois le mouvement du dispositif initié manuellement, le mécanisme du dispositif de sécurité termine le processus. Lorsque le cache atteint la pointe de l'aiguille, il glisse par-dessus et la couvre pour prévenir toute blessure. Une fois que la fonction de sécurité a été activée, elle doit rester en position verrouillée pour que la seringue puisse être éliminée en toute sécurité. Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont conformes aux critères définis pour les dispositifs de sécurité.

- Mécanisme de sécurité intégré au dispositif
- Activation intuitive et immédiate dès le début de la manipulation
- Activation unimanuelle, mécanisme irréversible et indication d'activation du mécanisme de sécurité

Références du produit

Références BD	Volume	Graduation (unité d'insuline)	Diamètre externe	Longueur de l'aiguille	Boîte (unités)	Emballage (unités)
305937	0,3 ml	1	31G	8 mm	100	400
305934	0,5 ml	1	30G	8 mm	100	400
305932	0,5 ml	1	29G	13 mm	100	400
305930	1 ml	1	29G	13 mm	100	400

Données techniques

Matériaux

Composant		Matériau
Seringue	Corps de la seringue	Polypropylène
	Tige de piston	Polystyrène
	Joint de piston	Polyisoprène
	Lubrifiant	Silicone de qualité médicale
Aiguille	Aiguille	Acier inoxydable type 304
	Embase	Polypropylène
	Capuchon protecteur	Polypropylène et colorant
	Lubrifiant	Silicone médical
	Adhésif	Adhésif ultraviolet
Composants de sécurité	Piston de seringue	Polycarbonate
	Adaptateur	Polycarbonate

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

Étiquetage

Conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Stérilisation

Rayonnements (gamma).

Durée de conservation

5 ans après stérilisation.

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit propre et sec. Ne pas exposer à une forte luminosité.

Contrôles de qualité

Les inspections sur les matériaux entrants sont effectuées conformément aux procédures internes. Si nécessaire, les matières premières sont inspectées au regard du certificat de conformité approprié avant leur utilisation en fabrication.

Lors des inspections en cours de fabrication, les composants individuels sont contrôlés selon les critères adéquats de dimensionnement et la conformité avec les spécifications de performance.

Un système visuel à 100 % vérifie également différents paramètres à partir des contrôles en cours de fabrication.

Les sites de production passent en revue les données des inspections des processus de chaque lot avant la commercialisation.

Conformité aux normes ISO

Produits

Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont conformes à la norme :

- ISO 8537 : Seringues à insuline, stériles, à usage unique, avec ou sans aiguille



Identification des sites et adresses

	Nom et adresse	Certification
Fabricant :	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Enregistré ISO 13485, avec BSI sous le numéro de fichier FM
Représentant agréé :	Centre de distribution Becton Dickinson Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgique	
Site(s) de fabrication :	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Enregistré EN ISO 13485 et EN 9001, avec NSAI sous le numéro de fichier MD19.1436.
Site(s) de stérilisation :	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Enregistré EN ISO 13485 et EN 9001, avec NSAI sous le numéro de fichier MD19.1436.

CERTIFICATION CE

NOM ET ADRESSE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ :

Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont certifiées par :
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irlande

Numéro de l'organisme certifié : 0050

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Les seringues à insuline BD SafetyGlide™ sont des dispositifs médicaux de Classe IIa comme définis dans la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

NUMÉRO DE CERTIFICATION CE :

252.231

Becton Dickinson France S.A.S. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056501711.

BD Medical - Diabetes Care
11 rue Aristide Bergès - BP4
38801 Le Pont de Claix Cedex, France
Tel: +33 (0)4 76 68 36 36 / Fax: +33 (0)4 76 68 34 95
www.diabetebd.fr

BD, le Logo BD et BD SafetyGlide sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.
Toutes les déclarations se rapportent exclusivement aux médicaments et dispositifs pour diabétiques disponibles en France.
Toutes les déclarations et copies sont correctes au moment de l'impression, juillet 2013.

