

FICHE TECHNIQUE

BD SafetyGlide™

Stérile, Usage unique, Sans latex

INFORMATION GENERALE

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.

Seringues à Insuline sécurisées – Sous blister, capuchon protecteur orange, dispositif de sécurité, échelle imprimée à l'encre noire

Référence	Volume	Diamètre Externe	Graduation	Longueur d'aiguille	Blisters par Carton d'expédition
305930	1ml	29G	De 1 en 1 unité	13mm	400
305932	0,5ml	29G	De 1 en 1 unité	13mm	400
305934	0,5ml	30G	De 1 en 1 unité	8mm	400
305937	0,3ml	31G	De 1 en 1 unité	8 mm	400

Les seringues à insuline sont conçues pour l'administration d'insuline dans le traitement du diabète. Le traitement peut être administré par le patient ou par un professionnel de santé, à domicile ou dans un cadre hospitalier.

Sécurisation



INFORMATIONS GENERALES ET NORMES

✧ MATERIAUX

	COMPOSANTS :	MATERIAUX :
Seringue	Corps de la seringue	Polypropylène
	Piston de seringue	Polypropylène
	Joint de piston	Caoutchouc naturel / Caoutchouc synthétique/ Elastomères thermoplastiques
	Lubrifiant – Corps de la seringue	Silicone de qualité médicale
Aiguille	Canule	Acier Inoxydable
	Embout	Polypropylène + colorant
	Lubrifiant	Silicone de qualité médicale
	Adhésif	Résine époxy, durcissement UV
	Bras de sécurité	Polypropylène
	Loquet de sécurité	Acier Inoxydable

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

✧ **INFORMATION SUR L'EMBALLAGE** : selon la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93\42\EEC.

✧ **STERILISATION** : Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisés 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 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation
EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation - Partie 2 : établissement de la dose stérilisante - Stérilisation des produits de santé - Irradiation
EN ISO 11737-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

✧ **DUREE DE VIE** : 5 ans après stérilisation

✧ **CONDITIONS DE STOCKAGE** : il n'y a pas de conditions spécifiques de stockage pour ce produit

✧ **CONTROLE QUALITE** :

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.

✧ **NORME APPLIQUEE** :

ISO 8537	Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille
----------	--

Identification des Sites et Adresses

	Nom et adresse	Certification
Fabricant Légal	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du BSI sous le numéro de dossier FM 513512
Représentant Autorisé	Centre de distribution Becton Dickinson Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgique	
Site de Fabrication	BD Medical – Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436.
Site de Stérilisation	BD Medical – Diabetes Care 1329 West highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436.

Information de Certification CE

✧ **Nom de l'Organisme Notifié et Adresse :**

Les Seringues à Insuline BD sont certifiées par :
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Ireland

Numéro d'Organisme Notifié: 0050

✧ **Classification du Dispositif Médical :**

Les Seringues à Insuline sont des dispositifs médicaux de Classe IIa tel que défini dans le Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

✧ **Numéro de Certificat CE :** 252.231 validité jusqu'au 26/05/2024