

FICHE TECHNIQUE

SERINGUES À INSULINE BD MICRO-FINE™+

Les seringues à insuline BD Micro-Fine™+ sont conçues pour l'administration sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Les seringues à insuline BD Micro-Fine™+ sont conditionnées dans des emballages en sachets de 10 (seringue de 0,3 ml) ou en blisters individuels (seringues de 0,5 ml et 1 ml). Les seringues à insuline BD Micro-Fine™+ sont disponibles en trois volumes nominaux de 0,3 ml, 0,5 ml et 1 ml, et conçues pour l'insuline U100.

Un dispositif de sécurité alternatif permettant de réduire le nombre de blessures par piqûre d'aiguille est disponible pour les injections réalisées par un professionnel de santé, conformément à la Directive UE 2010/32 relative à la prévention des blessures par objets tranchants dans les hôpitaux et le secteur médical.



Gamme de seringues à insuline BD Micro-Fine™+



BD Micro-Fine™+

0,3 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm
Graduée par demi-unité



BD Micro-Fine™+

0,5 ml

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



BD Micro-Fine™+

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm
Graduée par une unité



BD Micro-Fine™+

1 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm
Graduée par deux unités

Composants de la seringue

Les seringues à insuline comportent 5 composants distincts, comme présenté ci-dessous. Tous ces composants sont fabriqués par BD, à l'exception du bouchon.



Piston

- Permet d'éjecter le médicament de la seringue



Joint de piston

- Maintient le médicament dans le corps de la seringue



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.
- 3 échelles pour une administration précise de la dose :
 - Graduation par demi-unité (seringue de 0,3 ml)
 - Graduation par une unité (seringues de 0,5 ml)
 - Graduation par deux unités (seringue de 1 ml)



Aiguille

- Permet de pénétrer la peau lors de l'injection



Capuchon protecteur

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

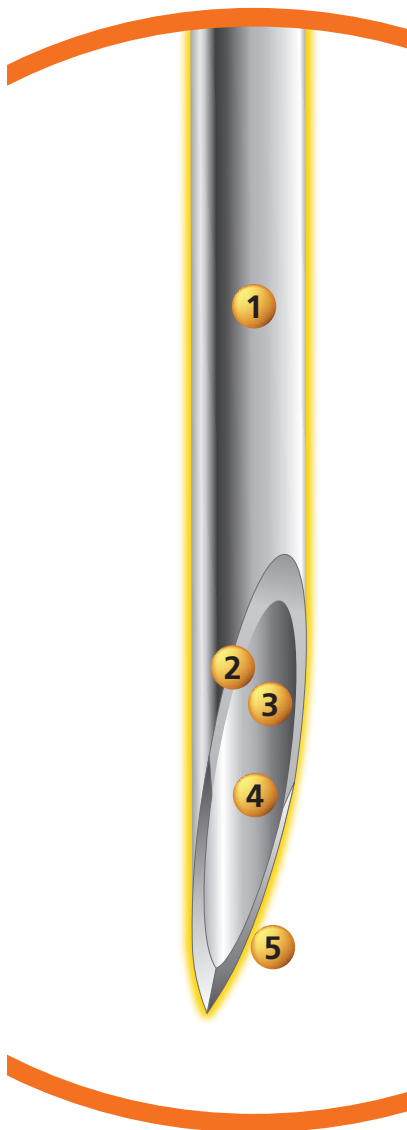


Seringue assemblée de 1 ml

La seringue complète est conditionnée dans un emballage blister individuel pour garantir sa stérilité

Caractéristiques techniques de la canule et avantages pour le patient

Technologie avancée et adaptée à chaque étape d'injection : le confort et la sécurité des patients 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'une injection douloureuse. Pour éliminer ces particules, les aiguilles BD Micro-Fine™+ 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 aiguille BD Micro-Fine™+ est lubrifiée au moyen d'une formule et d'une technique propres à BD. L'objectif consiste à recouvrir l'aiguille d'un film microscopique de lubrifiant. Ce film réduit fortement la force de traînée de l'aiguille à travers la peau **pour améliorer sensiblement le confort à l'injection.**

(1) Données sur fichier.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

SERINGUES À INSULINE BD MICRO-FINE™+



Indications

Les seringues à insuline BD sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'administration parentérale de médicaments.

Les seringues à insuline sont conçues pour l'administration d'insuline dans le traitement du diabète. L'injection peut être réalisée par un patient ou un professionnel de santé, à domicile, à l'hôpital ou en clinique.

Références du produit

Références BD	Volume	Graduation (unité d'insuline)	Diamètre externe	Longueur	Boîte (unités)
324826	0,3 ml	1/2	30G	8 mm	10 sachets de 10
324893	0,5 ml	1	30G	8 mm	200 blisters
324892	0,5 ml	1	29G	12,7 mm	200 blisters
324891	1 ml	2	29G	12,7 mm	200 blisters

Données techniques

Matériaux

Composant	Matériau
Aiguille	Acier inoxydable 304
Lubrifiant - Aiguille	À base de silicone
Corps	Polypropylène
Lubrifiant - Corps	Huile de silicone
Embase (applicable aux seringues de 0,3 ml et 0,5 ml uniquement)	Polypropylène
Adhésif	- Adhésif ultraviolet (seringues de 0,3 ml et 0,5 ml) - Adhésif ultraviolet ou adhésif séché sous UV (seringues de 1 ml)
Tige de piston	Polystyrène et colorant
Joint de piston	Polyisoprène
Capuchon protecteur	Polyéthylène et colorant

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

Le produit peut être stocké à long terme à des températures comprises entre 4 et 40 °C et supporte de brèves expositions (jusqu'à 2 semaines) à 60 °C.

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 en 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 effectuent les inspections finales et l'examen des données de chaque lot avant la commercialisation.

Conformité aux normes ISO

Produits

- 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 13485:2003, avec BSI sous le numéro de fichier FM 513512.
Représentant agréé :	BD Medical - Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France	
Site de fabrication :	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Enregistré EN ISO 13485: 2003 et EN 9001: 2008 avec NSAI sous le numéro de fichier MD19.1436.
Site de stérilisation :	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Enregistré EN ISO 13485: 2003 et EN 9001: 2008 avec NSAI sous le numéro de fichier MD19.1436.

CERTIFICATION CE

NOM ET ADRESSE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ :

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

NUMÉRO DE CERTIFICATION CE :

252.140

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 Micro-Fine 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

