

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

JERINGAS DE INSULINA BD MICRO-FINE™ +

Las jeringas de insulina BD™ han sido diseñadas para proporcionar una administración subcutánea uniforme y fiable de insulina a los pacientes con diabetes mellitus. Las jeringas de insulina BD Micro-fine™ + están disponibles en tres volúmenes: 0,3 ml, 0,5 ml y 1 ml, todas ellas en escala U-100. Existe un dispositivo de seguridad alternativo, diseñado para reducir la probabilidad de lesiones por pinchazos de aguja en las inyecciones administradas por profesionales sanitarios, de acuerdo con la Directiva de la UE 2010/32 sobre prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.



Gama de jeringas de insulina BD Micro-fine™ +



BD Micro-fine™ +

0,3 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm
Graduada de
1/2 en 1/2 unidad



BD Micro-fine™ +

0,5 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm
Graduada de
1 en 1 unidad



BD Micro-fine™ +

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm
Graduada de
1 en 1 unidad



BD Micro-fine™ +

1 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm
Graduada de
2 en 2 unidades



Componentes de la jeringa

Cada jeringa de insulina tiene seis componentes diferentes, como se muestra a continuación. BD fabrica todos los componentes excepto la junta de estanqueidad.



Tapa del émbolo

- Cierra herméticamente el extremo de la jeringa y garantiza la esterilidad de la misma



Émbolo

- Al presionarlo, el producto es expulsado de la jeringa



Junta de estanqueidad

- Evita la pérdida de medicación a través del émbolo



Cuerpo de la jeringa

- Cilindro transparente, con graduación impresa, imborrable y de fácil lectura, con números grandes
- Base alineada con la escala, para ver claramente los números
- 3 escalas para la administración precisa de dosis:
 - Graduación de 1/2 en 1/2 unidad (jeringas de 0,3 ml)
 - Graduación de 1 en 1 unidad (jeringas de 0,5 ml)
 - Graduación de 2 en 2 unidades (jeringas de 1 ml)



Aguja

- Diseñada para penetrar fácilmente en la piel



Capuchón protector

- Protege la aguja y garantiza la esterilidad del producto
- Su color indica la escala de unidades de la jeringa: (U-100 Naranja)



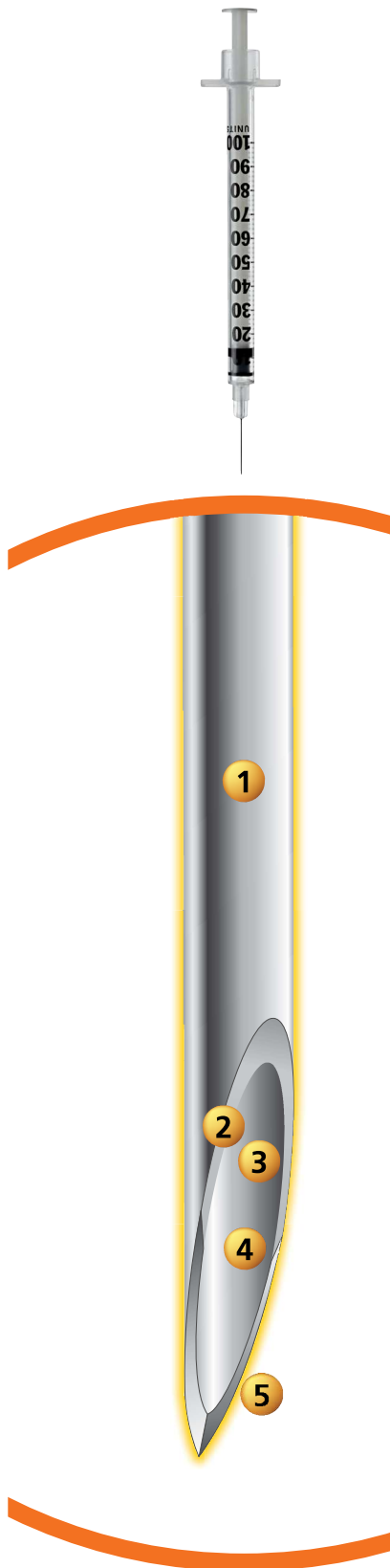
Jeringa de 1 ml montada

La jeringa completa es independiente, con su propia tapa y protector para la aguja



Características técnicas de la cánula y ventajas para los pacientes

Tecnología avanzada adaptada a cada paso de la inyección, porque nos importa la seguridad y la comodidad de los pacientes.



1 / Soldadura por láser

Cada aguja se fabrica a partir de una pletina de acero inoxidable que cumple con los requisitos de las normas internacionales para acero de grado médico. A esta pletina se le da forma tubular soldando con un potente láser. Esto ayuda a mejorar la calidad de la superficie de la aguja, **haciendo que la inyección sea más confortable.**

2 / Geometría de bisel triple

El diseño de triple bisel reduce la fuerza requerida para la penetración de la piel. El diseño y ángulos cortantes han sido desarrollados para **proporcionar fuerza y confort⁽¹⁾.**

3 / Tratamiento post-afilado

Los pequeños fragmentos remanentes después del proceso de afilado pueden ser un motivo importante de inyecciones dolorosas. Para la eliminación de estas partículas las agujas BD™ se tratan mediante un proceso, propiedad de BD, que suaviza la superficie y **reduce significativamente la fuerza a emplear para la penetración.**

4 / Electropulido

Las agujas son tratadas mediante un baño electroquímico para dar un suave acabado a la superficie, eliminar cualquier fragmento metálico y producir un filo que **pueda penetrar la piel fácilmente.**

5 / Lubricación de la aguja

Cada aguja BD™ se lubrica utilizando una técnica y fórmula que son propiedad de BD. El propósito es aplicar una película microscópica de lubricante sobre la aguja. Esta película reduce en gran manera la fuerza para penetrar la aguja a través de la piel y el resultado es una **significante mejora del confort en la inyección.**

(1) Datos registrados.

INFORMACIÓN NORMATIVA

JERINGAS DE INSULINA BD MICRO-FINE™ +



Uso previsto

Las jeringas de insulina BD Micro-fine™ + son dispositivos estériles de un sólo uso diseñados para la administración parenteral de fármacos.

Las jeringas de insulina han sido diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. El tratamiento puede ser administrado por el paciente o por un profesional sanitario, tanto en el hogar como en un entorno clínico.

Referencias de productos

Referencias BD	Volumen	Graduación (unidad de insulina)	Diámetro externo	Longitud	Bolsa (unidades)	Caja (unidades)	Caja de embalaje (unidades)
324826	0,3 ml	½	30G	8 mm	10	100	500
324825	0,5 ml	1	30G	8 mm	10	100	500
320927							300
324824	0,5 ml	1	29G	12,7 mm	10	100	500
320926							300
324827	1 ml	2	29G	12,7 mm	10	100	500
320924							300

Datos técnicos

Materiales

Componente	Material
Aguja	Acero inoxidable 304
Lubricante - Aguja	Con base de silicona
Cuerpo de la jeringa	Polipropileno
Lubricante - Cuerpo	Aceite de silicona
Conector (aplicable sólo a jeringas de 0,3 ml y 0,5 ml)	Polipropileno
Adhesivo de la aguja	- Adhesivo curado con ultravioleta (jeringas de 0,3 ml y 0,5 ml) - Adhesivo curado con ultravioleta o epoxy de secado en horno (jeringas de 1 ml)
Vástago del émbolo	Poliestireno y colorante
Junta de estanqueidad	Poliisopreno
Capuchón protector	Polietileno y colorante
Tapa del émbolo	Polietileno

El producto no contiene látex natural.

Etiquetado

Cumple con la Directiva 93/42/CEE, relativa a Productos Sanitarios.

Esterilización

Radiación (gamma).

Vida útil

5 años tras la esterilización.

Condiciones de almacenaje

Se considera que las limitaciones de almacenamiento a largo plazo del producto están entre 4 y 40 °C, con la capacidad de soportar cortos períodos de exposición (hasta 2 semanas) a 60 °C.

Controles de calidad

Las inspecciones de los materiales entrantes se realizan según procedimientos internos. Si es necesario, se comprueba si las materias primas cumplen el certificado de conformidad correspondiente antes de utilizarlas en la fabricación.

Durante el proceso de inspección, se inspeccionan uno a uno los componentes para ver si cumplen los requisitos de tamaño, así como las especificaciones de rendimiento correspondientes. Además, un sistema de inspección visual del 100% comprueba diferentes parámetros del proceso. En las inspecciones finales se valoran también los atributos funcionales y de tamaño de la agujas.

Conformidad con normas ISO

Productos



- ISO 8537: "Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina"

Identificación y direcciones de centros

	Nombre y dirección	Certificación
Fabricante:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 EE. UU.	ISO 13485:2003, número de registro FM 513512, certificado por BSI.
Representante autorizado:	BD Medical - Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex Francia	
Centros de fabricación:	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 EE. UU.	EN ISO 13485: 2003 y EN 9001: 2008, número de registro MD19.1436, certificado por NSAI.
Centros de esterilización:	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 EE. UU.	EN ISO 13485: 2003 y EN 9001: 2008, número de registro MD19.1436, certificado por NSAI.

CERTIFICACIÓN CE

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO:

Las jeringas de insulina BD Micro-fine™ + están certificadas por:
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublín 9
Irlanda

Número del organismo notificado: 0050

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO:

Las jeringas de insulina BD™ son dispositivos médicos de Clase IIa según se define en la Directiva 93/42/CEE, relativa a Productos Sanitarios.

NÚMERO DE CERTIFICADO CE:

252.140

