

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

JERINGA DE INSULINA BD SAFETYGLIDE™

Las jeringas de insulina SafetyGlide™ combinan avanzadas características de seguridad con la reconocida tecnología de las agujas BD. Esta combinación única contribuye a reducir el riesgo de lesiones por pinchazo a la vez que minimiza el dolor de la inyección en el paciente. Las jeringas de insulina SafetyGlide™ han sido diseñadas para insulina U-100 y están disponibles en tres volúmenes: 0,3 ml, 0,5 ml y 1 ml.



Gama de jeringas de insulina SafetyGlide™



BD SafetyGlide™

0,3 ml

0,25 mm (31G) x 8 mm
Graduada de
1 en 1 unidad



BD SafetyGlide™

0,5 ml

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



BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm
Graduada de
1 en 1 unidad



BD SafetyGlide™

1 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm
Graduada de
1 en 1 unidad



Componentes, características y ventajas de la jeringa



Jeringa de 1 ml SafetyGlide™ montada
La jeringa completa va presentada en un blíster individual para garantizar su esterilidad.

ANTES DE LA ACTIVACIÓN



DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN



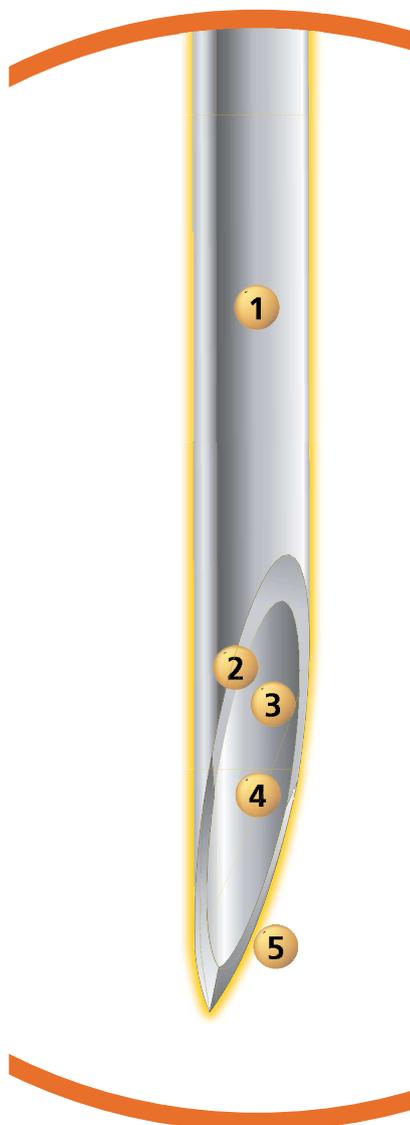
Características técnicas de la cánula y ventajas para los pacientes

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



Tecnología de pared fina (TW)

Las agujas mantienen sus dimensiones externas extremadamente finas, pero cuentan con un diámetro interior más ancho. El resultado de la aplicación de la tecnología de pared fina, es la mejora de la tasa del flujo siendo necesario utilizar menor fuerza para presionar el émbolo de la jeringa.



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 comfortable.**

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 SAFETYGLIDE™



Uso previsto

Las jeringas BD SafetyGlide™ son dispositivos estériles de un sólo uso, con mecanismo de seguridad, diseñados para la inyección de insulina.

Descripción del producto

La jeringa consta de una aguja hipodérmica típica con un brazo articulado integrado en el conector de la aguja. Este brazo puede rotarse, orientando el bisel para tener una visibilidad perfecta de la graduación y facilitar un ángulo bajo de inyección.

Tras retirar la aguja del cuerpo, el brazo rotatorio es activable con una sólo mano y un sólo dedo, actuando como mecanismo de seguridad de la jeringa. Al empujar el brazo, éste se desliza hacia el extremo de la aguja hasta que ésta queda totalmente cubierta. La activación del mecanismo queda confirmada de forma visible, táctil y auditiva, mediante un «click» sonoro, que confirma el bloqueo. La jeringa SafetyGlide™ cumple los criterios definidos para dispositivos de seguridad:

- Mecanismo de seguridad integrado en el dispositivo.
- Activación sencilla e intuitiva, con resultados inmediatos, conseguidos con un simple movimiento.
- Activación con una sola mano, mecanismo irreversible e indicación de que el dispositivo de seguridad ha sido activado.

Referencias de productos

Referencias BD	Volumen	Graduación (unidad de insulina)	Diámetro externo	Longitud de la aguja	Caja (unidades)	Caja de embalaje (unidades)
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

Datos técnicos

Materiales

Componente		Material
Jeringa	Cuerpo	Polipropileno
	Émbolo	Poliestireno
	Junta de estanqueidad	Poliisopreno
	Lubricante	Silicona de calidad médica
Aguja	Cánula	Acero inoxidable de grado médico
	Conector	Polipropileno
	Capuchón protector	Polipropileno con colorante
	Lubricante	Aceite de silicona de calidad médica
	Adhesivo	Adhesivo UV - Resina Epoxy
Componentes de seguridad	Barra de empuje - Brazo	Polycarbonato
	Adaptador	Polycarbonato

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

Almacenar en lugar seco y templado. No exponer a luz fuerte.

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

Las jeringas de insulina BD SafetyGlide™ cumplen las normas siguientes:

- 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:	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57 B-9140 Temse Bélgica	
Centros de fabricación:	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 EE. UU.	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 SafetyGlide™ 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 SafetyGlide™ son dispositivos médicos de Clase IIa según se define en la Directiva 93/42/CEE, relativa a Productos Sanitarios.

NÚMERO DE CERTIFICADO CE:

252.231