

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AGUJAS PARA PLUMA BD™

Las agujas para pluma BD™ han sido diseñadas para proporcionar una administración subcutánea uniforme y fiable de insulina y GLP1 a los pacientes. Son compatibles con todos los fármacos y dispositivos para el tratamiento de la diabetes, y están disponibles en 4 mm (32G), 5 mm (31G), 8 mm (31G) y 12,7 mm (29G).

Las agujas para pluma BD™ son fabricadas con tecnología líder del sector, para que los pacientes puedan inyectarse más cómodamente y con mayor facilidad.

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 agujas para pluma BD™



BD™
Aguja para pluma
de 4 mm
0,23 mm (32G) x 4 mm



BD™
Aguja para pluma
de 5 mm
0,25 mm (31G) x 5 mm



BD™
Aguja para pluma
de 8 mm
0,25 mm (31G) x 8 mm



BD™
Aguja para pluma
de 12,7 mm
0,33 mm (29G) x 12,7 mm



Componentes de la aguja para pluma

La aguja para pluma tiene cinco componentes diferentes, como se muestra a continuación. BD fabrica todos los componentes excepto el precinto protector, que se subcontrata a una empresa de etiquetado especializada.



Aguja para pluma montada



Precinto protector

- Sello metálico en la parte superior de la aguja para pluma, con fuerte adhesión para garantizar la esterilidad
- Contiene información de lote y fecha de caducidad
- Codificado por colores para indicar el tamaño de la aguja



Conector

Al ser enroscado en la pluma, introduce la aguja en el cartucho



Cánula

Sirve para transferir la insulina o GLP1 del cartucho al paciente



Protector

- Protege la cánula
- Está codificado por colores para indicar el tamaño de la aguja

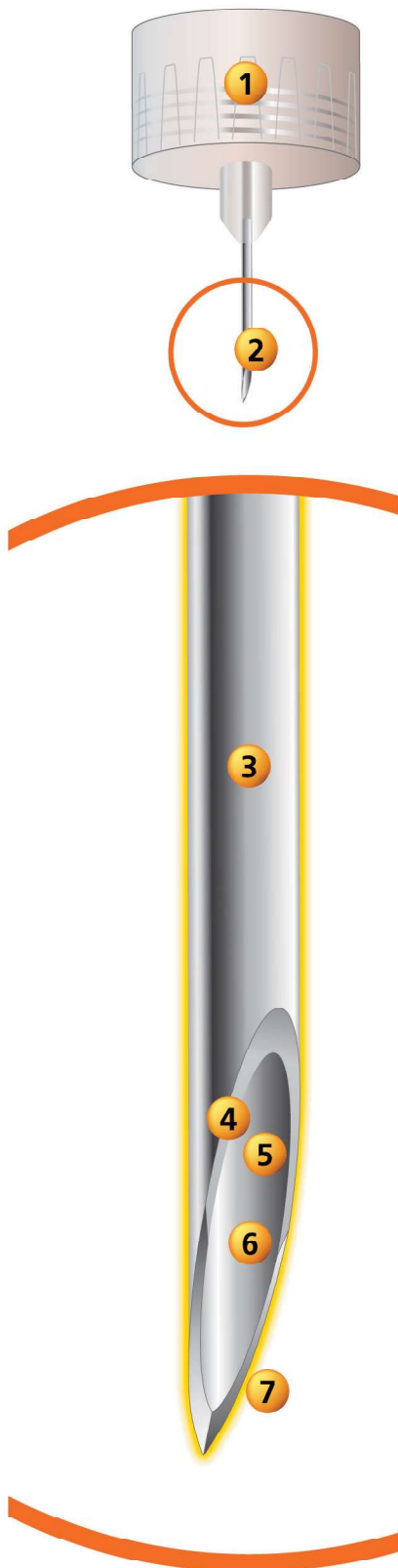


Cono

Protege los componentes de la aguja y sirve para enroscar el conector a la pluma

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 / Compatibilidad

Las agujas para pluma BD™ son compatibles con todas las plumas para el tratamiento de la diabetes disponibles actualmente en España, **para la tranquilidad de los pacientes.**

2 / Tecnología de pared fina (TW)

Las agujas para pluma BD™ incorporan 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 de flujo, siendo **necesario utilizar menor fuerza para presionar el botón de inyección de una pluma.**⁽¹⁾

3 / Soldadura por láser

Cada aguja se fabrica a partir de una pletina de acero inoxidable que cumple 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.**

4 / Geometría de bisel

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

5 / 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 de penetración.**

6 / 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.**

7 / 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 significativa mejora del confort en la inyección.**

(1) Datos registrados.

INFORMACIÓN NORMATIVA SOBRE AGUJAS PARA PLUMA BD™



Estériles



Un sólo uso



Sin látex

Uso previsto

Las agujas para pluma son dispositivos de un sólo uso, diseñados para la administración parenteral de fármacos contenidos en inyectores de pluma.

Los inyectores de pluma, a su vez, han sido diseñados para que los pacientes puedan autoadministrarse la medicación en su hogar. También pueden utilizarse en un hospital, pero los cartuchos de medicamentos no deben ser compartidos por varios pacientes.

La primera y principal aplicación de estos dispositivos es la administración subcutánea de insulina.

Referencias de productos

<i>Referencias BD</i>	<i>Diámetro externo</i>	<i>Longitud</i>	<i>Caja (unidades)</i>	<i>Caja de embalaje (unidades)</i>
320211	0,23 mm (32G)	4 mm	100	1.200 (12 x 100)
320212	0,25 mm (31G)	5 mm	100	1.200 (12 x 100)
320213	0,25 mm (31G)	8 mm	100	1.200 (12 x 100)
320216	0,33 mm (29G)	12,7 mm	100	1.200 (12 x 100)

Datos técnicos

Materiales

Componente	Material
Precinto protector	Papel copolímero
Conector	Polipropileno
Cánula	Acero inoxidable de grado médico
Lubricante de la cánula	Silicona catalizada en el extremo del paciente; silicona sin catalizar en el extremo interior
Adhesivo de la cánula	Adhesivo curado con ultravioleta
Protector	Polietileno + Concentrado de color
Cono	Polietileno o polipropileno

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 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 y las especificaciones de rendimiento correspondientes. Además, un sistema de inspección visual del 100% comprueba diferentes parámetros de los controles del proceso. En las inspecciones finales, se valoran también los atributos funcionales y de tamaño de las agujas.

Conformidad con normas ISO

Productos

Las agujas para pluma BD™ cumplen las normas siguientes:

- ISO 7864: "Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso"
- ISO 11608-2: "Sistemas de inyección por aguja para uso médico - Parte 2: Aguja – Requisitos y métodos de ensayo"



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 5131512, 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:	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Irlanda	EN ISO 13485:2012, número de registro MD19.1389, certificado por NSAI.
	Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth Irlanda	EN ISO 13485:2003, número de registro MD19.1609, certificado por NSAI.
Centros de montaje:	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Irlanda	EN ISO 13485:2012, número de registro MD19.1385, certificado por NSAI.
	Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth Irlanda	EN ISO 13485:2003, número de registro MD19.1609, certificado por NSAI.
Centros de esterilización:	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Irlanda	EN ISO 13485:2012, número de registro MD19.1385, certificado con NSAI.

CERTIFICACIÓN CE

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO:

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

NÚMERO DE CERTIFICADO CE:

252.128



COMPATIBILIDAD DE LAS AGUJAS PARA PLUMA BD™ CON LOS INYECTORES DE PLUMA

Las agujas para pluma BD™ son compatibles con todas las plumas para el tratamiento de la diabetes que se detallan en el envase del producto.

Conforme a la norma ISO 11608-2

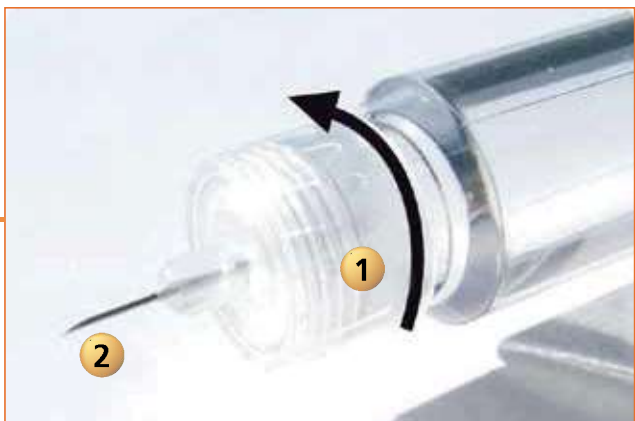
La compatibilidad de las agujas para pluma BD™ con los inyectores de pluma para el tratamiento de la diabetes se ha probado según el protocolo de ISO 11608-2:2012 relativo a los Sistemas de Inyección por Aguja para Uso Médico.

Las pruebas de compatibilidad garantizan que se comprueba con regularidad:

- 1 La colocación y extracción de las agujas para pluma BD™ en los inyectores de pluma (ya que el diseño de enroscado del conector puede variar)



- 2 El funcionamiento del inyector de pluma con las agujas para pluma BD™ (precisión de dosis)



Siempre pensando en los usuarios

La confirmación de compatibilidad garantiza:

- La tranquilidad de los pacientes y los profesionales sanitarios
- Una logística optimizada, ya que las agujas para pluma BD™ se ajustan a todas las plumas para el tratamiento de la diabetes que se detallan en el envase del producto



Compatible con las siguientes plumas para el tratamiento de la diabetes

Las agujas para pluma BD™ son compatibles con⁽¹⁾:

Sanofi	ClikSTAR, SoloSTAR, TactiPen, OptiClik, OptiPen Pro 1, OptiPen Pro 2, OptiSet
Lilly	KwikPen, Byetta Pen, HumaPen Memoir/Luxura/Luxura HD/Ergo II, Humalog Pen, Humulin Pen, Umuline Pen
Novo Nordisk	FlexTouch, Victoza Pen, FlexPen, NovoPen 3/4/Junior/Echo, InnoLet
Berlin-Chemie	BerliPen Areo
B.Braun	Omnican Pen
Ypsomed	Ypsopen, Dongbao Pen, Biomatik Pen
Owen Mumford	Autopen 24/Classic/Junior, Biosulin Pen
Pfizer	Genotropin Pen

También son compatibles con: Forsteo y Humatropen 3 (Lilly)

(1) Es posible que no todos los dispositivos de plumas estén disponibles en su mercado.