

BEZPIECZNE IGŁY DO WSTRZYKIWACZY BD AUTOSHIELD™ DUO OPIS PRODUKTU

BD AutoShield™ Duo to bezpieczne igły do wstrzykiwaczy nowej generacji. Odzwierciedlają nieprzerwane zaangażowanie BD w poprawę jakości życia pacjentów i bezpieczeństwa pracowników ochrony zdrowia.

BD AutoShield™ Duo to pierwsza na rynku bezpieczna igła do wstrzykiwaczy z automatycznym zabezpieczeniem po obu stronach – od strony pacjenta i od strony wstrzykiwacza. Chroni lekarzy, personel, pacjentów i osoby z ich otoczenia przed ryzykiem przypadkowego zakłucia.



Bezpieczna igła do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo



329525 BD AutoShield™ Duo
Igła do wstrzykiwaczy 5mm

0,30mm (30G) x 5mm



Elementy igły



Gotowa do użycia strzykawka do wstrzykiwacza BD AutoShield™ Duo



Odrywana etykieta

- Tworzy sterylną osłonę górnej części igły
- Zawiera numer serii i datę ważności
- Każdy rozmiar igły oznaczony jest innym kolorem etykiety



Biała nakładka

- Nakręcana na wstrzykiwacz. Służy do wsunięcia igły do zbiornika

Osłona wewnętrzna

- Po wykonaniu iniekcji automatycznie aktywuje się i blokuje zapobiegając przypadkowym zakłuciom. Czerwony wskaźnik potwierdza prawidłową aktywację blokady

Igła

- Służy do podania insuliny lub GLP1 ze zbiornika pod skórę pacjenta
- Zgodnie z aktualnymi zaleceniami, długość igły wynosi 5mm, co zmniejsza ryzyko przypadkowej iniekcji domięśniowej⁽¹⁾

Przezroczysta osłona zewnętrzna

- Osłania fabrycznie nową igłę

Nasadka

- Osłania fabrycznie nową igłę
- Ochronia elementy igły i służy do umieszczenia zbiornika na wstrzykiwaczu
- Po zamontowaniu na osłonie tworzy zamknięty system ze wstrzykiwaczem



Najwyższy poziom zabezpieczeń przed zakłuciem

BD AutoShield™ Duo jest jedyną igłą do wstrzykiwaczy, która w pasywny sposób osłania oba końce igły, wykluczając ryzyko ekspozycji po wykonaniu wkłuciu

- Automatyczna osłona chroni lekarzy i personel przed kontaktem ze zużytą igłą po wyjęciu ze wstrzykiwacza
- BD AutoShield™ Duo zapewnia najwyższy poziom ochrony przed zakłuciem, bez względu na użyty wstrzykiwacz



Przed użyciem



Po użyciu

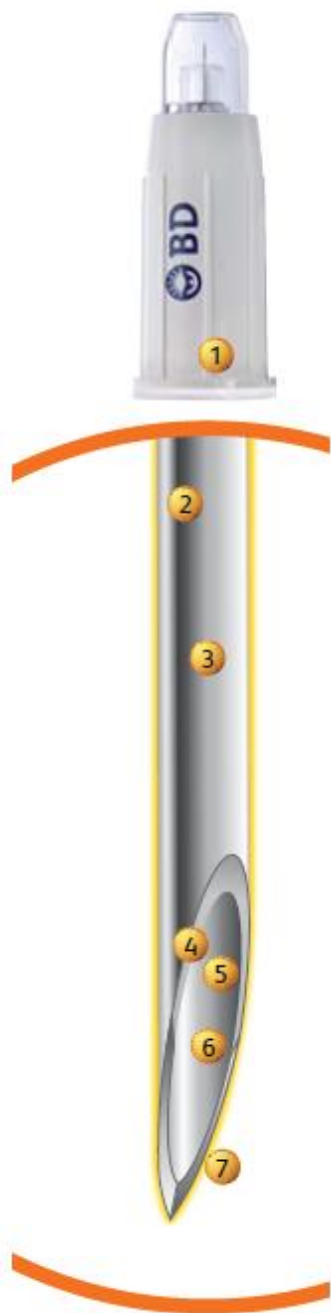
Czerwony wskaźnik potwierdza prawidłową aktywację blokady oraz zużycie igły

Po wycofaniu wstrzykiwacza ze skóry osłona chroni igłę od strony wstrzykiwacza

⁽¹⁾ - A. Frid, L. Hirsch, R. Gaspar, D. Hicks, G. Kreugel, J. Liersch, New injection recommendations for patients with diabetes - Diabetes & Metabolism 36 (2010) S3-S18

Dane techniczne kaniuli i korzyści dla pacjenta

Zaawansowana technologia dostosowana do każdego etapu iniekcji, ponieważ dbamy o komfort pacjentów i pracowników ochrony zdrowia.



1 / Kompatybilność

Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo pasują do wszystkich wstrzykiwaczy stosowanych w leczeniu cukrzycy co daje poczucie bezpieczeństwa i optymalizuje logistykę.

2 / Technologia cienkich ścianek

Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo opracowano na bazie technologii cienkich ścianek. Zwiększenie średnicy wewnętrznej igły przy niezmienionej średnicy zewnętrznej umożliwia szybszy przepływ insuliny przy jednoczesnym zmniejszeniu siły niezbędnej do wciśnięcia tłoka wstrzykiwacza.⁽¹⁾

3 / Zespoleńie laserowe

Produkcja każdej igły rozpoczyna się od cienkiego paska spełniającego wymagania międzynarodowych standardów dla stali chirurgicznej. Paskowi nadaje się kształt rurki, która zostaje zespawana przy pomocy wiązki promieni laserowych o dużej mocy. Pozwala to zachować wysoką jakość powierzchni igły i zwiększyć komfort wkłucia.

4 / Geometria ostrza

Trójpłaszczyznowe ostrze zostało zaprojektowane w sposób zapewniający odpowiednią wytrzymałość, zmniejszenie nacisku oraz bólu podczas wkłucia.⁽¹⁾

5 / Szlifowanie

Drobne fragmenty pozostałe po szlifowaniu igły mogą być przyczyną bólu podczas wkłucia. Igły BD AutoShield™ Duo są poddawane procesowi usuwania takich cząstek oraz wygładzania, dzięki czemu zmniejsza się siła niezbędna do wykonania wkłucia.

6 / Elektropolerowanie

Igły poddane są procesowi polerowania elektrochemicznego, którego celem jest uzyskanie idealnie gładkiej powierzchni, usunięcie pozostałych fragmentów metalu i ukształtowanie ostrej końcówki umożliwiającej łatwą penetrację skóry.

7 / Powłoka igły

Igły BD AutoShield™ Duo pokryte są specjalną powłoką, której skład i metoda nakładania stanowią chronioną patentem własność BD. Pokrycie igieł cienką warstwą smaru pozwala zmniejszyć tarcie igły podczas wykonywania wkłucia, dzięki czemu znacząco wzrasta komfort iniekcji.

(1) Dane w dokumentacji

INFORMACJE PRAWNE

BEZPIECZNE IGŁY DO WSTRZYKIWACZY BD

AUTOSHIELD™ DUO



Przeznaczenie

Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ są przeznaczone do użytku ze wstrzykiwaczami do podawania leków przez pracownika ochrony zdrowia lub do samodzielnego wykonywania iniekcji przez pacjenta w warunkach domowych lub szpitalnych. Wyrób jednorazowego użytku, zaprojektowany z myślą o ograniczeniu ryzyka przypadkowego zakłucia, dzięki osłonom, które blokują się na igłę: po wykonaniu iniekcji (końcówka od strony pacjenta) oraz podczas wyjmowania igły ze wstrzykiwacza (końcówka od strony wstrzykiwacza).

Opis produktu

Pacjent otrzymuje produkt składający się z kaniuli o podwójnej końcówce, umieszczonej w korpusie. Gwint wewnętrzny umożliwia zamocowanie igły na wstrzykiwaczu, dzięki czemu końcówka kaniuli od strony wstrzykiwacza przekłuwa przegrodę zbiornika.

Końcówka od strony pacjenta została wyposażona w mechanizm umożliwiający zablokowanie osłony igły po wykonaniu iniekcji, co pozwala ograniczyć ryzyko przypadkowego zakłucia. Końcówka kaniuli od strony wstrzykiwacza jest widoczna przed umieszczeniem jej we wstrzykiwaczu. Po wyjęciu z wstrzykiwacza, igła również zostaje zabezpieczona przez mechanizm zaprojektowany z myślą o ograniczeniu ryzyka przypadkowego zakłucia.

Osłona zewnętrzna jest zamontowana od strony pacjenta. Opakowanie igły zostało zabezpieczone przy pomocy odrywanej etykiety, która zapewnia sterylność oraz pozwala stwierdzić ewentualne wcześniejsze próby otwarcia produktu. Igły BD AutoShield™ są rozprowadzane wyłącznie w postaci sterylnej i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu produkt należy zutylizować w odpowiedni sposób.

Numery katalogowe i informacje dotyczące produktu

Nr kat. BD	Opis	Długość	Opakowanie jednostkowe (szt.)	Opakowanie zbiorcze (szt.)
329525	0,30mm (30G)	5mm	100	800

Dane techniczne

Materiały

Element	Materiał
Odrywana etykieta (bariera sterylna)	Papier / folia kopolimerowa
Klips	nie dotyczy
Korek	nie dotyczy
Ośłona od strony wstrzykiwacza	Poliwęglan, barwnik (pomarańczowy)
Pomiędzy osłoną wewnętrzną a korpusem	Smar silikonowy
Korpus	Polipropylen
Sprężyna od strony wstrzykiwacza	Stal nierdzewna typ 302
Sprężyna od strony pacjenta	Stal nierdzewna typ 302
Substancja klejąca	Substancja klejąca utwardzona promieniami UV
Kaniula	Stal nierdzewna typ 304 oraz powłoka
Ośłona wewnętrzna	Poliwęglan, barwnik na pasku wskaźnika
Ośłona zewnętrzna	Poliwęglan (przezroczysty)
Nakładka	Poliwęglan, barwnik dla logo BD
Nasadka	Polietylen

Produkty nie zawierają naturalnego lateksu.

Oznakowanie

Zgodnie z dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych

Sterylizacja

Promieniowanie gamma

Okres przydatności do użycia

3 lata

Kontrola jakości

Kontrolę materiałów przeprowadza się zgodnie z wewnętrznymi procedurami firmy. Jeżeli jest to wymagane, sprawdza się zgodność surowców z jednostronnymi deklaracjami zgodności przed użyciem ich w procesie produkcji.

Podczas kontroli procesu sprawdza się poszczególne komponenty pod kątem wymagań dotyczących wymiarów oraz zgodności ze specyfikacją działania. Przy użyciu 100% systemu wizyjnego sprawdza się również różne parametry w kontroli procesu.

Następnie dokonuje się kontroli końcowej, podczas której sprawdza się wymiary oraz właściwości funkcjonalne produktu.



Zgodność z normami ISO

Produkty



Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo są zgodne z normami:

- ISO 9626: "Rurki igieł ze stali nierdzewnej do produkcji wyrobów medycznych"
- ISO 11608-2: "Igłowe systemy iniekcyjne do użytku medycznego - Część 2: Igły - Wymagania i metody badań"
- EN ISO 23908: "Ochrona przed zranieniem ostrzami -- Wymagania i metody badań -- Środki chroniące przed zranieniem ostrzami igieł iniekcyjnych do jednorazowego użytku, cewników, introducerów do cewników oraz igieł do pobierania próbek krwi"

Identyfikacja i adresy placówek

	Nazwa i adres	Certyfikacja
Producent:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Rejestracja do ISO 13485:2003, w BSI pod numerem pliku FM 513512.
Autoryzowany przedstawiciel:	BD Medical - Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Berges BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France	
Miejsce wytwarzania:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P. 84048 Mexico	Rejestracja do EN ISO 13485:2003, w BSI pod numerem pliku FM 71665. Rejestracja do EN ISO 9001:2000, w BSI pod numerem pliku FM 504587.
Miejsce sterylizacji:	BD Medical - Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA	EN ISO 13485:2003 i EN 9001:2008 w NSAI, pod numerem pliku MD19.1436.

CERTYFIKACJA WE

NAZWA I ADRES JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ:

Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo posiadają certyfikację:

National Standards Authority of Ireland (NSAI)

1 Swift Square

Northwood, Santry

Dublin 9

Ireland

Numer jednostki notyfikowanej: 0050

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO:

Igły do wstrzykiwaczy BD AutoShield™ Duo są wyrobami medycznymi klasy IIa zgodnie z definicją dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG).

NUMER CERTYFIKATU WE:

252.783