

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

## SIRINGA DA INSULINA BD SAFETYGLIDE™

Lotto 38

Le siringhe da insulina BD SafetyGlide™ combinano le caratteristiche di sicurezza avanzate con la rinomata tecnologia degli aghi BD. Questa esclusiva combinazione contribuisce a ridurre il rischio di punture mantenendo al minimo il dolore causato dall'iniezione. Le siringhe BD SafetyGlide™ sono concepite per unità di insulina di U-100 e sono disponibili in tre volumi nominali: 0,3 ml, 0,5 ml e 1 ml.



### Gamma siringhe da insulina BD SafetyGlide™



BD SafetyGlide™

0,3 ml

0,25 mm (31G) x 8 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 38.4



BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 38.3



BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 38.2



BD SafetyGlide™

1 ml

0,33 mm (29G) x 13 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 38.1

MILANO

10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia Spa  
Società a socio unico sotto la direzione di  
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni  
Legale Rappresentante

## Componenti, caratteristiche e benefici della siringa



### Tappo

- Protegge l'ago
- Il colore della protezione indica la scala graduata della siringa (U100 - arancione)



### Cannula

- Usata per penetrare la pelle durante l'iniezione



### Mecanismo di sicurezza

- L'aggancio di sicurezza può essere attivato con una mano
- La rotazione dell'aggancio di sicurezza permette di orientare la sfaccettatura verso l'alto per le iniezioni a angolo basso



### Corpo della siringa stampato

- Flangia allineata con la scala graduata per una chiara visualizzazione dei numeri e della scala.
- Numeri della scala graduata chiari e ampio spazio tra le unità.

### Stantuffo

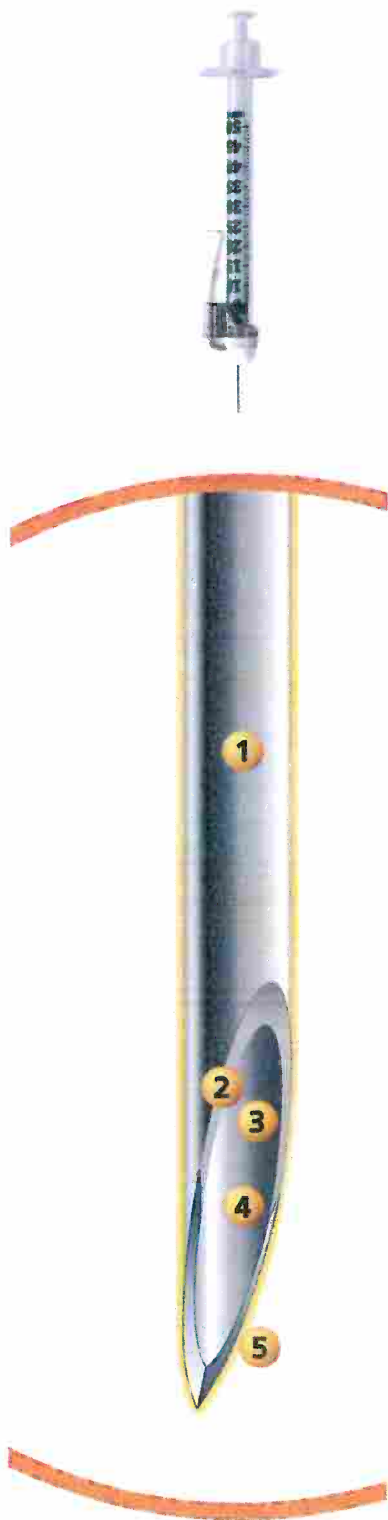
- Usato per espellere il farmaco dalla siringa



**Siringa SafetyGlide™ da 1 ml assemblata**  
La siringa completata viene confezionata in blister singoli per garantirne la sterilità.

## Caratteristiche tecniche della cannula e benefici per i pazienti

Tecnologia avanzata adattata a ciascuna fase dell'iniezione perché il comfort del paziente e la sicurezza degli operatori sanitari sono la nostra priorità.



### 1 / Saldatura laser

In origine, ogni ago non è che un nastro di acciaio inossidabile che soddisfa i requisiti delle norme internazionali in materia di acciaio chirurgico. Il nastro viene arrotolato fino a quando non assume una forma tubolare, che viene saldata mediante un laser ad alta potenza. Tale procedimento contribuisce a migliorare la qualità della superficie dell'ago, per un maggiore comfort dell'iniezione.

### 2 / Geometria con triplice affilatura

Bisellatura tripla concepita per ridurre la forza di penetrazione necessaria per perforare l'epidermide. La linea e gli angoli di taglio sono stati ideati per offrire solidità e comfort<sup>(1)</sup>.

### 3 / Trattamento post-affilatura

I minuscoli frammenti che residuano dal processo di affilatura possono essere tra le cause principali di un'iniezione dolorosa. Per rimuovere queste particelle, gli aghi delle siringhe da insulina BD SafetyGlide™ sono sottoposti a un processo unico che ne rende la superficie omogenea e riduce notevolmente la forza di penetrazione.

### 4 / Elettrolucidatura

Gli aghi sono sottoposti a un bagno elettrochimico che conferisce una finitura omogenea alla superficie, rimuovendo eventuali frammenti metallici residui e creando un angolo affilato in grado di penetrare l'epidermide con facilità.

### 5 / Lubrificazione degli aghi

Ogni singola siringa BD SafetyGlide™ è lubrificata con una formula e una tecnica che sono esclusive di BD. Lo scopo è apporre una pellicola microscopica di lubrificante sull'ago. Questa pellicola riduce enormemente la forza di penetrazione dell'ago attraverso la pelle e il risultato è un comfort dell'iniezione di gran lunga superiore.

(1) Dati disponibili in archivio.

# INFORMAZIONI LEGALI

## SIRINGHE DA INSULINA BD SAFETYGLIDE™



Sterili



Monouso



Senza lattice

### Uso previsto

Le siringhe da insulina BD SafetyGlide™ con ago sono dispositivi monouso, sterili, concepiti per la somministrazione di insulina con un meccanismo di sicurezza.

### Descrizione del prodotto

La siringa include un tipico ago ipodermico con un braccio cardine collegato al corpo della siringa. Il braccio cardine può essere spinto in avanti manualmente dopo l'uso per permettere al meccanismo di spostarsi in avanti verso l'ago. Una volta avviato manualmente il movimento del braccio, il meccanismo con braccio cardine completa la connessione. Quando il cappuccio raggiunge l'ago, questo scorre nella posizione richiesta e incapsula l'ago in una posizione sicura. Una volta attivata correttamente la funzione di sicurezza, questa rimarrà allungata e bloccata nella posizione sicura per il smaltimento. La siringa da insulina BD SafetyGlide™ con ago è conforme ai criteri definiti per i dispositivi di sicurezza:

- il meccanismo di sicurezza è una parte integrata del dispositivo,
- attivazione immediata e intuitiva, nell'attimo in cui si attiva il dispositivo,
- attivazione con una singola mano, meccanismo irreversibile, con indicazione dell'attivazione del dispositivo di sicurezza.

### Informazioni sul prodotto

	Codici BD	Codice locale	Volume	Graduazione (unità di insulina)	Diametro esterno	Lunghezza dell'ago	Confezione (unità)	Imballo (unità)
38.4	305937	CND Code : A02010205 # RDM : 19540 GMDN Code : 35389	0,3 ml	1	31G	8 mm	100	400
38.3	305934	CND Code : A02010205 # RDM : 19540 GMDN Code : 35389	0,5 ml	1	30G	8 mm	100	400
38.2	305932	CND Code : A02010205 # RDM : 19540 GMDN Code : 35389	0,5 ml	1	29G	13 mm	100	400
38.1	305930	CND Code : A02010205 # RDM : 19540 GMDN Code : 35389	1 ml	1	29G	13 mm	100	400

MILANO 10 APR. 2015

  
Becton Dickinson Italia SpA  
Società a socio unico, sotto la direzione di  
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia

Giorgio Benigni  
Legale Rappresentante



Lotto 38

## Dati tecnici

### Materiali

Componente		Materiale
Siringa	Cilindro	Polipropilene
	Asta dello stantuffo	Polistirene
	Guarnizione	Poliisoprene
	Lubrificante	Silicone di grado medico
Ago	Cannula	Acciaio inossidabile
	Attacco	Polipropilene
	Protezione	Polipropilene con colorante
	Lubrificante	Silicone di grado medico
	Adesivo	Adesivo trattato con ultravioletti
Componenti di sicurezza	Asta di propulsione	Policarbonato
	Adattatore	Policarbonato

I prodotti non contengono lattice naturale.

### Etichettatura

In conformità con la direttiva Europea concernente i dispositivi medici.

### Sterilizzazione

Radiazioni (gamma).

### Durata di conservazione in magazzino

5 anni dopo la sterilizzazione.

### Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo caldo e asciutto. Non lasciare esposto a fonti di luce forte.

### Controlli di qualità

I controlli sui materiali in ingresso vengono eseguiti in base alle procedure interne. Se necessario, le materie prime vengono esaminate confrontandole con il certificato di conformità appropriato prima di essere impiegate per la produzione.

Durante il controllo in fase di lavorazione, i singoli componenti vengono esaminati per verificare i requisiti appropriati relativi alle dimensioni e la conformità alle specifiche correlate alle prestazioni.

Esiste inoltre un sistema di controlli di qualità al 100%, che verifica parametri diversi rispetto a quelli presi in considerazione per i controlli in fase di lavorazione.

Le sedi di produzione effettuano i controlli finali, esaminando i dati di ciascun lotto prima del rilascio.

MILANO 10 APR. 2015

 **BD**  
Becton Dickinson Italia Spa  
Società a socio unico sotto la direzione di  
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia  
  
Giorgio Benigni  
Legale Rappresentante

lotto 38

## Conformità con le norme ISO

### Prodotti

La siringa da insulina BD SafetyGlide™ è conforme con:

- ISO 8537: "Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina"



### Sedi e rispettivi indirizzi

	Ragione sociale e indirizzo	Certificazione
<b>Produttore:</b>	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Registrazione ISO 13485, con certificato BSI, numero file FM 513512.
<b>Rappresentante autorizzato:</b>	Centro di distribuzione Becton Dickinson Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgio	
<b>Sedi di produzione:</b>	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Registrazione EN ISO 13485 e EN 9001, con certificato NSAI, numero di file MD19.1436.
<b>Sedi di sterilizzazione:</b>	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Registrazione EN ISO 13485 e EN 9001, con certificato NSAI, numero di file MD19.1436.

MILANO 10 APR. 2015

  
**Becton Dickinson Italia SpA**  
 Società a socio unico sotto la direzione di  
 Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia  
*Giorgio Benigni*  
**Giorgio Benigni**  
 Legale Rappresentante

Letto 38

## CERTIFICAZIONE CE

### DENOMINAZIONE E INDIRIZZO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO:

Le siringhe da insulina BD SafetyGlide™ sono certificate da:  
National Standards Authority of Ireland (NSAI)  
1 Swift Square  
Northwood, Santry  
Dublino 9  
Irlanda

Numero organismo notificato: 0050

### CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI:

Le siringhe BD SafetyGlide™ sono dispositivi medici di Classe IIa ai sensi della direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE).

### NUMERO DEL CERTIFICATO CE:

252.231

Becton Dickinson Italia S.p.A. – Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia  
REA Mi n 819437 – C/C postale aut. 20034203  
Capitale Sociale € 4.320.000 - C.F. e partita IVA e registro imprese di Milano, n. 00803890151

BD Medical - Diabetes Care  
Via delle Azalee, 19  
20090 Buccinasco (Mi), Italia  
Tel: +39 02 482401  
Fax: +39 02 48240 353  
[www.bddiabete.it](http://www.bddiabete.it)

BD, il logo BD e BD SafetyGlide sono marchi di Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD.  
Tutti i testi sono relativi esclusivamente ai farmaci e ai dispositivi per il diabete attualmente disponibili in Italia.  
Tutti i testi sono corretti al momento della stampa. Dicembre 2012.

MILANO 10 APR. 2015

  
**Becton Dickinson Italia Spa**  
Società a socio unico sotto la direzione di  
Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia  
  
**Giorgio Benigni**  
Legale Rappresentante





# BD SafetyGlide™

Siringhe monouso per Insulina con Sistema di Sicurezza Integrato

## Il Sistema di sicurezza Integrato:

*La punta dell'ago viene coperta  
in modo sicuro dopo l'attivazione*

Riduce al minimo il dolore dovuto  
all'iniezione

*Rotazione della leva di sicurezza*

Consente di orientare la punta smussata verso l'alto

*Leva di sicurezza attivabile con una sola mano*

Modifiche minime della tecnica d'iniezione



*Ago permanente*

*No spazio morto*

*Corpo trasparente*

Perfetta visione della scala e precisione del dosaggio

Un aiuto  
a ridurre il rischio...  
la sicurezza in mani sicure

### BD Medical – Diabetes Care Safety Product Portfolio

Codice	Capacità	Ago	Confezionamento	Imballo
305930	1ml	29G (13mm)	100 pz - blister singolo	400 pz
305932	0,5 ml	29G (13mm)	100 pz - blister singolo	400 pz
305934	0,5 ml	30G (8mm)	100 pz - blister singolo	400 pz
305935	0,3 ml	29G (13mm)	100 pz - blister singolo	400 pz
305937	0,3 ml	31G (8mm)	100 pz - blister singolo	400 pz

Becton Dickinson | BD Medical Diabetes Care - Via delle Azalee, 19 - 20090 Buccinasco (MI)  
Società a socio unico sotto la direzione di Tel. 02/482401 - Fax 02/48240353 - [www.bddiabetes.it](http://www.bddiabetes.it)  
Becton Dickinson Europe Holding snc - Francia

Giorgio Benigni  
Legale Rappresentante

10 APR. 2015





Helping all people  
live healthy lives

## BD SafetyGlide™

*Siringhe monouso per Insulina con Sistema di Sicurezza Integrato*



Una distrazione momentanea, un eccessivo carico di lavoro o un paziente nervoso possono essere causa di incidenti.

Il rischio in un ambiente sanitario deve essere mantenuto al minimo affinché possa essere assicurata la sicurezza dei pazienti e delle persone dello staff.

Anche in un contesto in cui vi è consapevolezza della sicurezza, è facile pungere accidentalmente se stessi o un collega con un ago usato.

BD SafetyGlide™ TNT è una siringa senza spazio morto con sistema di sicurezza integrato e ago termosaldato "Tiny Needle Technology".

L'ago è protetto da un cappuccio contraddistinto da un codice colore nel rispetto della normativa ISO, per una facile identificazione del calibro dell'ago.

Cappuccio colorato

L'ago termosaldato previene ogni rischio di disconnessione.

Ago termosaldato

Il sistema di protezione dell'ago, solidale con la siringa, ha la funzione di prevenire le punture accidentali ed è facilmente attivabile dopo l'uso.

Sistema di Sicurezza Integrato

## Una soluzione al problema delle punture accidentali

