

# FICHE TECHNIQUE

## AIGUILLES SÉCURISÉES BD AUTOSHIELD™ DUO POUR STYLOS INJECTEURS

BD AutoShield™ Duo marque une nouvelle génération d'aiguilles sécurisées pour stylo, reflétant l'engagement continu de BD à améliorer la vie des patients et la sécurité des soignants. BD AutoShield™ Duo est la première aiguille sécurisée pour stylo du marché à offrir une double protection tant du côté patient que du côté cartouche. BD AutoShield™ Duo protège le personnel soignant des blessures par piqûre d'aiguille.



### Gamme d'aiguilles sécurisées BD AutoShield™ Duo pour stylo



BD AutoShield™ Duo  
**Aiguille sécurisée 5mm**  
0,30 mm (30G) x 5 mm



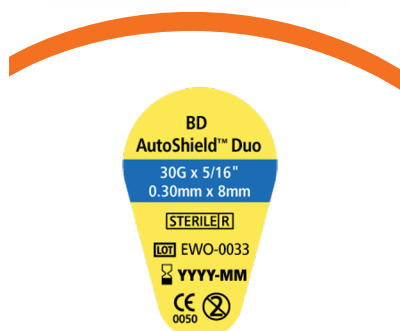
BD AutoShield™ Duo  
**Aiguille sécurisée 8mm**  
0,30 mm (30G) x 8 mm



## Composants de l'aiguille sécurisée



### Aiguille sécurisée BD AutoShield™ Duo assemblée



### Étiquette goutte d'eau

- Constitue la fermeture stérile sur le dessus de l'aiguille
- Indique les données de lot et la date de péremption
- Est pourvue d'un code de couleur indiquant la taille de l'aiguille



### Embase blanche

- Se visse sur le stylo et est utilisée pour enfoncer l'aiguille dans la cartouche

### Protection interne

- S'active et se verrouille automatiquement (confirmé par bande rouge) après injection pour éviter toute piqûre accidentelle.

### Aiguille

- Utilisée pour transférer l'insuline ou le GLP1 de la cartouche au patient
- Disponible en 5 mm conformément aux directives récentes pour contribuer à réduire le risque d'injection intramusculaire<sup>(1)</sup>

### Protection extérieure transparente

- Recouvre l'aiguille avant utilisation



### Capuchon

- Protège les composants de l'aiguille pour stylo et est utilisé pour visser le raccord sur le stylo
- Forme un système fermé lorsqu'il est fixé au capuchon pour protéger les composants de l'aiguille

## Le plus haut degré de protection contre les blessures

BD AutoShield™ Duo est la seule aiguille pour stylo qui couvre automatiquement l'avant et l'arrière de l'aiguille, supprimant tout risque d'exposition après utilisation.

- La protection automatique empêche le contact de l'utilisateur avec l'aiguille usagée après son retrait
- BD AutoShield™ Duo apporte le plus haut degré de protection contre les blessures, quel que soit le type de stylo injecteur utilisé



### Avant utilisation



### Après utilisation

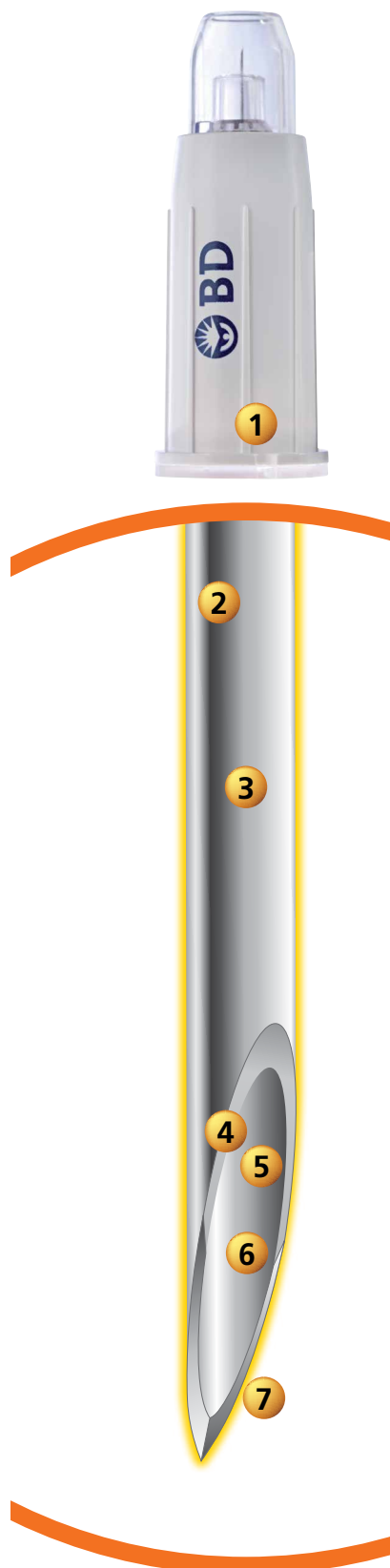
- Un indicateur rouge apparaît pour confirmer que la protection est verrouillée et que l'aiguille pour stylo a été utilisée.
- Lors du retrait du stylo, une protection protège l'aiguille interne côté cartouche.



<sup>(1)</sup> - 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

## Caractéristiques techniques de la canule et avantages pour le patient

Technologie avancée et adaptée à chaque étape d'injection : le confort des patients et la sécurité des professionnels de santé sont au centre de nos préoccupations.



### 1 / Compatibilité

Nos aiguilles pour stylo BD AutoShield™ Duo sont compatibles avec tous les stylos utilisés dans le traitement du diabète indiqués sur la boîte **pour une tranquillité d'esprit et une logistique optimisée.**

### 2 / Technologie de paroi fine

Les aiguilles BD AutoShield™ Duo intègrent la technologie de paroi fine. Elles conservent leurs dimensions extérieures extrêmement réduites tout en présentant un diamètre interne plus large. Il en résulte un débit optimisé de l'insuline et **une réduction de la force du piston.<sup>(1)</sup>**

### 3 / Soudage au laser

Chaque aiguille est au départ un ruban d'acier inoxydable répondant aux critères de la norme internationale relative à l'acier chirurgical. Ce ruban est enroulé sous une forme tubulaire et ensuite soudé au moyen d'un laser performant. La surface de l'aiguille présente une qualité supérieure, **améliorant ainsi le confort à l'injection.**

### 4 / Géométrie à trois biseaux

Conception à trois biseaux pour réduire la force de pénétration requise pour percer la peau. Le design et les angles d'attaque ont été développés pour apporter **puissance et confort<sup>(1)</sup>.**

### 5 / Traitement post-polissage

Les petits fragments présents à la suite du processus de polissage peuvent être à l'origine d'une injection douloureuse. Pour éliminer ces particules, les aiguilles BD AutoShield™ Duo sont traitées suivant un processus unique qui lisse la surface et **réduit sensiblement la force de pénétration.**

### 6 / Électropolissage

Les aiguilles sont traitées dans un bain électrochimique pour apporter un fini lisse à la surface, éliminer tout fragment métallique résiduel et produire un bord acéré capable de **pénétrer facilement dans la peau.**

### 7 / Lubrification de l'aiguille

Chaque aiguille BD AutoShield™ Duo est lubrifiée au moyen d'une formule et d'une technique propres à BD. L'objectif consiste à recouvrir l'aiguille d'un film microscopique ou lubrifiant. Ce film réduit fortement la force de traînée de l'aiguille à travers la peau pour améliorer sensiblement le confort à l'injection.

(1) Données sur fichier.

# INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES AIGUILLES SÉCURISÉES BD AUTOSHIELD™ DUO POUR STYLO



## Indications

Les aiguilles BD AutoShield™ Duo pour stylo sont conçues pour être utilisées avec un stylo injecteur de médicament par un professionnel de santé. Le dispositif consiste en une aiguille stérile, à usage unique, conçue pour réduire le risque de blessure par piqûre aux deux extrémités de l'aiguille grâce aux deux protections qui se verrouillent en place après utilisation (extrémité côté patient) et au retrait de l'aiguille du stylo (extrémité côté cartouche).

## Description du produit

Le dispositif d'aiguille à l'extrémité patient consiste en une canule à deux extrémités fixée à un raccord moulé par injection. Les rainures internes permettent de visser l'aiguille sécurisée sur le stylo injecteur. L'extrémité côté cartouche peut ainsi pénétrer à travers le septum de la cartouche.

L'extrémité côté patient du dispositif possède un mécanisme qui permet de protéger l'aiguille et de la bloquer après utilisation, ce qui a pour effet de réduire le risque de blessure accidentelle par piqûre. L'extrémité côté cartouche est visible avant la fixation sur le stylo injecteur. Après le retrait du dispositif du stylo injecteur, l'aiguille est également protégée par un mécanisme destiné à réduire le risque de blessure accidentelle par piqûre.

Un capuchon extérieur moulé par injection recouvre l'extrémité côté patient de la canule. Cet assemblage est scellé par une étiquette amovible afin de fournir une barrière stérile et inviolable. L'aiguille est distribuée uniquement sous forme stérilisée. Les aiguilles BD AutoShield™ Duo pour stylo sont à usage unique exclusivement et doivent être correctement éliminées après utilisation.

## Références du produit

| Références BD | Diamètre     | Longueur | Boîte (unités) | Emballage (unités) |
|---------------|--------------|----------|----------------|--------------------|
| 329605        | 0.30mm (30G) | 5mm      | 100            | 800                |
| 329608        | 0.30mm (30G) | 8mm      | 100            | 800                |

## Données techniques

### Matériaux

| Composant   | Matériau                                    |
|---|---|
| Étiquette de protection unitaire (barrière stérile) | Papier / feuille de copolymère              |
| Protège-aiguille extrémité cartouche                | Polycarbonate, colorant (orange)            |
| Entre protège-aiguille intérieur et embout          | Huile de silicone                           |
| Embout  | Polypropylène                               |
| Ressort extrémité cartouche                         | Acier inoxydable 302                        |
| Ressort extrémité patient                           | Acier inoxydable 302                        |
| Adhésif   | Adhésif ultraviolet                         |
| Canule  | Acier inoxydable 304 et lubrifiant          |
| Protège-aiguille intérieur                          | Polycarbonate, encre pour indicateur visuel |
| Protège-aiguille extérieur transparent              | Polycarbonate (transparent)                 |
| Embase blanche                                      | Polycarbonate, encre colorée pour logo BD   |
| Capuchon externe                                    | Polyéthylène                                |

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

### Étiquetage

Conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

### Stérilisation

Rayonnements (gamma)

### Durée de conservation

3 ans.

### Contrôles de qualité

Les inspections sur les matériaux entrants sont effectuées conformément aux procédures internes. Si nécessaire, les matières premières sont inspectées au regard du certificat approprié de conformité avant leur utilisation en fabrication.

Lors des inspections en cours de fabrication, les composants individuels sont contrôlés eu égard aux critères adéquats de dimensionnement ainsi qu'à la conformité avec les spécifications de performance. Un système visuel à 100 % vérifie également différents paramètres à partir des contrôles en cours de fabrication. Les sites de production effectuent les inspections finales et l'examen des données de chaque lot avant la commercialisation.

## Conformité aux normes ISO

### Produits

Les aiguilles pour stylo BD AutoShield™ Duo sont conformes aux normes suivantes :

- ISO 9626 : « Tubes d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical »
- ISO 11608-2 : « Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Partie 2 : Aiguilles – Exigences et méthodes d'essai »
- EN ISO 23908 : « Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables »



### Identification des sites et adresses

|                                   | Nom et adresse  | Certification  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Fabricant :</b>                | Becton Dickinson and Company<br>1 Becton Drive<br>Franklin Lakes<br>New Jersey 07417<br><b>USA</b>  | Enregistré ISO 13485:2003,<br>avec BSI sous le numéro<br>de fichier FM 513512.   |
| <b>Représentant agréé :</b>       | BD Medical - Diabetes Care<br>Becton Dickinson France S.A.S.<br>11, rue Aristide Bergès<br>BP 4<br>38801 Le Pont-de-Claix Cedex<br><b>France</b>          |  |
| <b>Site(s) de fabrication :</b>   | Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.<br>S.A. de C.V.<br>Periferico Luis Donaldo Colosio#579<br>Nogales<br>Sonora<br>C.P. 84048<br><b>Mexico</b> | Enregistré EN ISO 13485:2003,<br>avec BSI sous le numéro<br>de fichier FM 71665.<br><br>Enregistré EN ISO 9001:2000,<br>avec BSI sous le numéro<br>de fichier FM 504587. |
| <b>Site(s) de stérilisation :</b> | BD Medical Diabetes Care<br>1329 West highway 6<br>Holdrege,<br>Nebraska 68949-0860<br><b>USA</b>   | EN ISO 13485:2003<br>et EN 9001 2008 avec<br>NSAI sous le numéro<br>de fichier MD19.1436.  |

## CERTIFICATION CE

### NOM ET ADRESSE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

Les aiguilles pour stylo BD AutoShield™ Duo sont certifiées par :  
National Standards Authority of Ireland (NSAI)  
1 Swift Square  
Northwood, Santry  
Dublin 9  
Ireland

Numéro de l'organisme certifié : 0050

### CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Les aiguilles pour stylo BD AutoShield™ Duo sont des dispositifs médicaux de Classe IIa comme définis dans la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

### NUMÉRO DE CERTIFICATION CE :

252.783

Becton Dickinson France S.A.S. Siège social : 11 rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont-de-Claix, France.  
Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056501711.

**BD Medical - Diabetes Care**  
11 rue Aristide Bergès - BP4  
38801 Le Pont de Claix Cedex,  
France  
Tel: +33 (0)4 76 68 36 36 / Fax: +33 (0)4 76 68 34 95  
[www.diabetebd.fr](http://www.diabetebd.fr)

BD, le logo BD et BD AutoShield sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.  
Toutes les affirmations sont uniquement relatives aux médicaments et matériels pour le traitement du diabète disponibles actuellement en France.  
Toutes les déclarations et copies sont correctes au moment de l'impression, Avril 2013.

