
FICHE TECHNIQUE

Aiguille de sécurité BD SafeAssist™ avec système d'auto-verrouillage

Stérile, usage unique, sans latex

INFORMATIONS GENERALES

Indication : Les aiguilles à stylo BD SafeAssist™ sont destinées à être utilisées pour l'injection de médicaments par un professionnel de santé sur un patient ou par un patient pour l'auto-injection à domicile ou en milieu hospitalier. Le dispositif, stérile à usage unique, est conçu pour réduire le risque de piqûre accidentelle au niveau de l'extrémité côté patient, au moyen d'un protège aiguille qui se verrouille après l'injection (extrémité patient).

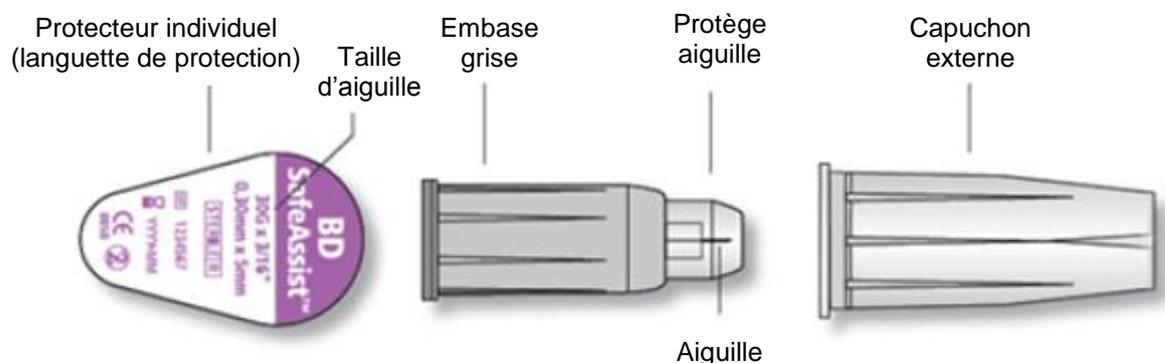
Description : L'assemblage consiste en une canule fixée à une embase moulée par injection. Des pas de vis internes permettent à l'aiguille de sécurité d'être vissée sur le stylo injecteur. L'extrémité de la canule attachée au stylo peut pénétrer à travers le septum de la cartouche.

L'extrémité patient du dispositif possède un mécanisme qui permet à l'aiguille d'être protégée et verrouillée après utilisation et a été conçue pour réduire le risque de piqûre accidentelle. L'extrémité côté patient et stylo injecteur sont visibles avant la fixation sur le stylo injecteur.

Un capuchon externe est assemblé sur l'extrémité patient de la canule. Cet assemblage est scellé avec une languette de protection qui garantit une barrière de stérilité et une preuve d'intégrité du dispositif.

L'aiguille est uniquement disponible sous une forme stérile. L'aiguille sécurisée à stylo BD SafeAssist™ est conçue pour un usage unique, et doit être éliminée de façon appropriée après usage.

Chaque unité contient les différentes parties illustrées ci-dessous :



Méthode d'utilisation : Avant l'injection, l'utilisateur fixe l'aiguille au stylo. Lors de l'insertion de l'aiguille dans la peau avec un angle de 90°, le protège-aiguille va se

“Aiguilles à stylo BD SafeAssist™”

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



rétracter. Après l'injection et après avoir retiré l'aiguille de la peau, le protège-aiguille s'étend automatiquement pour couvrir l'aiguille et se verrouille. L'aiguille peut alors être retirée du stylo. L'aiguille utilisée peut ensuite être jetée dans un collecteur de déchets.

BD SafeAssist™ - avant utilisation

BD SafeAssist™ - après utilisation



Références produits :

Références	Diamètre externe	Longueur d'aiguille	Quantité par boîte (unités)	Quantité par carton d'expédition (unités)
329915	0,30 mm (30G)	5mm	50	800
329918	0,30 mm (30G)	8mm	50	800
329916	0,30 mm (30G)	5mm	100	800
329917	0,30 mm (30G)	8mm	100	800

INFORMATIONS GENERALES ET STANDARDS

✦ Matériaux :

Composants	Matériaux
Capuchon externe	Polyéthylène
Embase	Polycarbonate, colorant
Protège aiguille extérieur	Polycarbonate (transparent)
Protège aiguille intérieur	Polycarbonate, encre pour l'indicateur visuel
Canule	Acier inoxydable 304
Lubrifiant (canule)	Silicone
Colle (canule)	Colle UV
Ressort extrémité patient	Acier inoxydable 302
Embout	Polypropylène
Entre protège-aiguille intérieur et embout	Huile de silicone
Languette de protection	Papier / feuille de copolymère

Le produit ne contient pas de latex naturel.

“Aiguilles à stylo BD SafeAssist™”

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



✧ **Information sur l’emballage** : selon la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CE

✧ **Stérilisation** : Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisées en conformité avec les standards internationaux suivants :

- EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- EN ISO 11137-1 Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
- EN ISO 11137-2 Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante
- EN ISO 11737-1 Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de microorganismes sur des produits
- EN ISO 11737-2 Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques -- Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation

✧ **Durée de vie** : 3 ans après stérilisation.

✧ **Conditions de stockage** : Il n’y a pas de conditions de stockage spécifique pour ce produit.

✧ **Contrôle qualité** :

Les sites de production effectuent des inspections finales, et réalisent l’examen des données de chaque lot avant leur commercialisation.

En outre, il incombe aux sites de production de s'assurer que ces exigences sont respectées et d'enquêter au cas où un paramètre ne serait pas conforme aux spécifications.

✧ **Normes** :

Les aiguilles à stylo BD SafeAssist™ sont conformes aux normes suivantes :

- ISO 9626 : Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical - Exigences et méthodes d'essai
- ISO 11608-2 : Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles

“Aiguilles à stylo BD SafeAssist™”

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



- 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 aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

IDENTIFICATION DES SITES ET ADRESSES

	Name and Address	Certification
Fabricant légal :	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Certifié selon l'EN ISO 13485, auprès du BSI – certificat N° FM 513512.
Représentant européen :	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès, BP 4, 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France	
Site(s) de fabrication :	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland	Certifié selon l'EN ISO 13485, auprès du NSAI – certificat N° MD19.1385.
	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. SA de C.V. Medical Systems Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P. 84048 Mexico	Certifié selon l'EN ISO 13485 auprès du BSI – certificat N° FM 71665.
Site(s) de stérilisation :	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland	Certifié selon l'EN ISO 13485, auprès du NSAI – certificat N° MD19.1385.
	BD Medical Diabetes Care 1329 West highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Certifié selon l'EN ISO 13485, auprès du NSAI – certificat N° MD19.1436.

“Aiguilles à stylo BD SafeAssist™”

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès, BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France



INFORMATION SUR LA CERTIFICATION CE

✧ **Nom et adresse de l'organisme notifié :**

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

Numéro de l'organisme notifié : 0050

✧ **Classification du dispositif médical :**

Les aiguilles sécurisées BD SafeAssist™ sont des dispositifs de classe IIa comme défini par la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC).

✧ **Numéro de certificat CE :** 252.783