Kapillär blodprovstagning

Säkerhetslansetter

Provtagning i fingertopp

BD Microtainer® Contact-Activated Lancet ergonomiska design gör att den kan hållas stadigt och i ett exakt läge mot provtagningsstället.

Den intuitiva hanteringen kräver minimalt med övning. Lansetten aktiveras när den trycks mot provtagningsstället. Den vassa spetsen dras tillbaka in i höljet automatiskt.

Lansetten finns i tre storlekar: för en enda droppe blod, samt för normalflöde eller högflöde. Provtagningsdjupet är fördefinierat för varje storlek och kan inte ändras av användaren.

En studie har visat att lansetten orsakar signifikant mindre smärta än andra jämförbara produkter. [1]

BD Microtainer® Contact-Activated Lancets (CAL)

BD art nr	Dimension	Blodflöde	Färg	Avd/Transport förp.
366592	30G x 1,5 mm djup	En droppe/lågflöde		200/2000
366593	21G x 1,8 mm djup	Normalflöde		200/2000
366594	Blad: 1,5 mm bredd x 2,0 mm djup	Högflöde		200/2000

BD Sentry™säkerhetslansett

BD Sentry™säkerhetslansett är enkel, ergonomisk och säker. Lansetten har säkerhetsskydd med antiglidfunktion för lättare grepp. Automatisk spärrmekanism mot stickskador och återanvändning.

Ergonomisk design för ett bra grepp.

Aktiveras med ett tumtryck.

BD Sentry™säkerhetslansett

BD art nr	Dimension	Blodflöde	Färg	Avd/Transport förp.
369528	1,5 mm x 28G (0,36mm)	Lågflöde		100/2000
369523	1,8 mm x 23G (0,63mm)	Normalflöde		100/2000

PRODUKTBESKRIVNING BD AUTOSHIELD™ DUO SÄKERHETSPENNKANYLER

BD AutoShield™ Duo kännetecknar den nya generationens säkerhetspennkanyler och återspeglar BD:s pågående engagemang för att förbättra patienternas liv och vårdpersonalens säkerhet. BD AutoShield™ Duo är den första säkerhetspennkanylen på marknaden med automatiskt, dubbelt skydd i både patientänden och pennänden. BD AutoShield™ Duo skyddar vårdpersonal, lokalvårdspersonal, patienter och personer i deras närhet från stickskador.

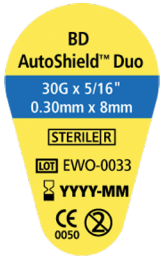
Utbud av BD AutoShield™ Duo säkerhetspennkanyler

BD AutoShield™ Duo
pennkanyl 5 mm
0,30 mm (30 G) x 5 mm

BD AutoShield™ Duo
pennkanyl 8 mm
0,30 mm (30 G) x 8 mm

Pennkanylens komponenter

Monterad BD AutoShield™ Duo pennkanyl



Droppformad etikett

- Bildar en steril försegling överst på pennkanylen
- Innehåller lot-nummer och utgångsdatum
- Är färgkodad för att indikera vilken storlek pennkanylen har

Vit hylsa

- Gängas på pennan och används för att trycka in kanylen i ampullen

Innerskydd

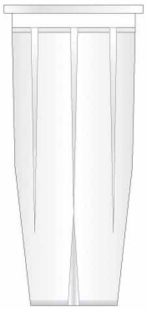
- Aktiverar och låser automatiskt, med rött indikeringsband efter injektionen för att minska risken för stickskador

Kanyl

- Används för att överföra insulin eller GLP1 från ampullen till patienten
- Finns i 5 mm i enlighet med nya riktlinjer för att minska risken för att injektionen hamnar i muskeln[1]

Genomskinligt ytterskydd

- Täcker kanylen före användning



Hölje

- Skyddar pennkanylens komponenter och används för att gänga kanylfattningen på pennan
- Bildar ett slutet system när det sätts fast på hylsan för att skydda pennkanylens komponenter

Högsta skyddsnivån mot skada

BD AutoShield™ Duo är den enda pennkanylen som passivt täcker fram- och baksidan av kanylerna för att förhindra exponering efter användning.

- Automatiskt skydd förhindrar att kliniker eller lokalvårdspersonal exponeras för använda kanyler efter att de har avlägsnats från pennan.
- BD AutoShield™ Duo ger den högsta skyddsnivån mot skador, oavsett vilken diabetespenna som används.

Före användning

Efter användning

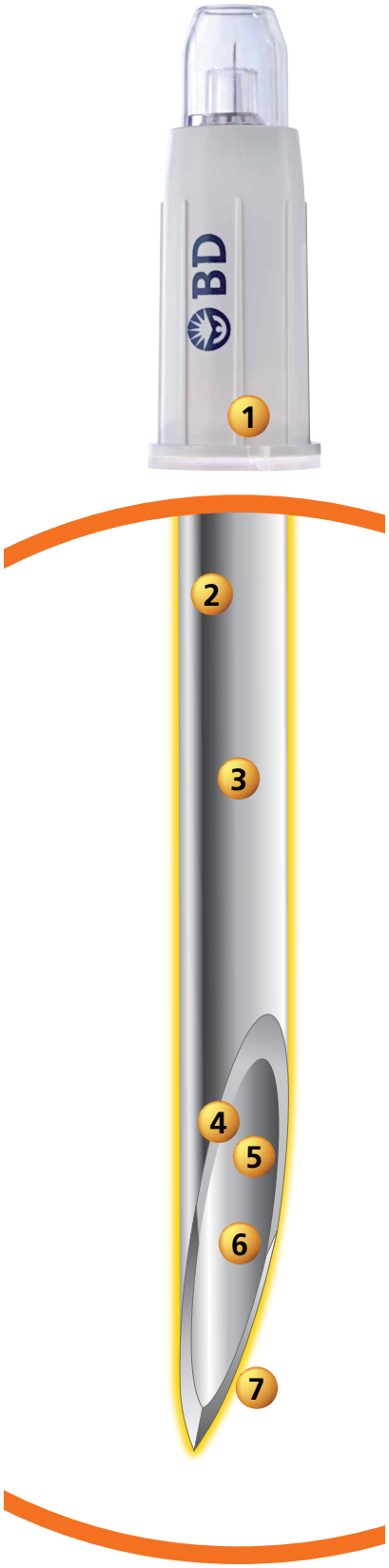
- En röd indikeringsband visas och bekräftar att skyddet har låsts på plats och att pennkanylen har använts.
- När kanylen avlägsnas från pennan skyddas den av ett orange skydd på pennänden.

BD

[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

Kanylens tekniska egenskaper och fördelar för patienten

Avancerad teknik som har anpassats till varje injektionsmoment eftersom patientens bekvämlighet och vårdpersonalens säkerhet är viktiga för oss.



1 / Kompatibilitet
BD AutoShield™ Duo pennkanyler är kompatibla med alla injektionspennor för diabetesbehandling **vilket ger okomplicerad hantering.**

2 / Thin wall-teknik
BD AutoShield™ Duo pennkanyler innehåller Thin wall-teknik. Kanylerna har fortfarande ett extremt smalt yttermått men har en större, utökad innerdiameter. Resultatet är ett ännu smidigare insulinflöde och **det krävs mindre kraft för att trycka in pennans injektionskolv.**[1]

3 / Lasersvetsning
Varje kanyl börjar med ett band av rostfritt stål som uppfyller kraven i den internationella standarden för rostfritt stål. Bandet rullas till en rörform som svetsas samman med högeffektslaser.
Det ger kanylen en bättre ytkvalitet **och förhöjer injektionskomforten.**

4 / Tre-facetterad spet
En tre-facetterad kanylspets utformad för att minska penetrationskraften som krävs för att penetrera huden. Utformningen och skärvinklarna har utvecklats för att **ge kraft och bekvämlighet**[1]**.**

5 / Efterslipbehandling
Små fragment som finns kvar efter slipningen kan vara en stor orsak till att injektionen gör ont. För att ta bort dessa partiklar behandlas BD AutoShield™ Duo-pennkanylerna i en unik process som jämnar till ytan och **markant minskar den penetrationskraft som behövs.**

6 / Behandling efter slipning
Kanylerna behandlas i ett elektrokemiskt bad som ger en jämn yta, avlägsnar alla resterande metallfragment och skapar en vass spets som **enkelt kan penetrera huden.**

7 / Silikonisering
Alla BD AutoShield™ Duo pennkanyler silikoniseras med en formula och en teknik som är unik för BD. Avsikten är att applicera en mikroskopisk film av smörjmedel över kanylen. Filmen minskar kanylens motstånd genom huden markant och resultatet är en **avsevärt förbättrad injektionskomfort.**

(1) Data på fil.

BD

REGULATORISK INFORMATION BD AUTOSHIELD™ DUO SÄKERHETSPENNKANYLER

Steril Engångsbruk Latexfri

Användning

BD AutoShield™ Duo pennkanyler är avsedda att användas med injektionspennor för injektion av läkemedel, antingen där vårdpersonal utför injektionen på patienten eller patienten själv injicerar, i hemmet eller i sjukhusmiljö. Säkerhetspennkanylen är en steril engångsprodukt utformad för att minska risken för stickskador från kanylens båda ändar med hjälp av två säkerhetsskydd som låses fast på plats efter användning (patientänden) och när kanylen avlägsnas från pennan (pennänden).

Produktbeskrivning

Den ihopsatta patientänden består av en dubbeländad kanyl som monteras in i en injektionsgjuten fattning. De interna gängorna gör att säkerhetspennkanylen kan skruvas på injektionspennan. Det gör att kanylens bakre ände kan penetrera genom ampullens septum.

Pennkanylens patientände har en mekanism som gör att kanylen skyddas och låses fast efter användning och är utformad för att minska risken för stickskador. Kanylens bakre ände är synlig innan den kopplas till injektionspennan. Efter att enheten avlägsnats från injektionspennan skyddas även kanylen av en mekanism som är utformad för att minska risken för stickskador.

Ett injektionsgjutet yttre hölje monteras över kanylens patientände. Denna kanylmontering är förseglad med en borttagbar etikett för att ge en steril barriär och plomberingsbevis. Kanylen distribueras endast i steriliserad form. BD AutoShield™ Duo pennkanyler är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i en behållare för vassa föremål eller i enlighet med gällande protokoll vid din institution.

Produktinformation

BD artikel-nummer	*Beskrivning*	*Längd*	*Avdelnings-förpackning (st)*	*Transport-förpackning (st)*
329605	*0,30 mm (30 G)*	*5 mm*	*100*	*800*
329608	*0,30 mm (30 G)*	*8 mm*	*100*	*800*

BD

Tekniska data

Materialinnehåll

Komponent	Material
Droppformad etikett (sterilitetsbarriär)	Papper/sampolymerfolie
Klämma	Ej tillämpligt
Kanylskydd	Ej tillämpligt
Skydd på den bakre änden	Polykarbonat, färgämne (orange)
Mellan innerskydd och kanylfattning	Silikonfett
Kanylfattning	Polypropylen
Bakre änden, fjäder	Rostfritt stål, typ 302
Patientände, fjäder	Rostfritt stål, typ 302
Lim	UV-härdande lim
Kanyl	Rostfritt stål 304 och smörjmedel
Innerskydd	Polykarbonat, bläck för visuellt indikatorstreck
Ytterskydd	Polykarbonat (genomskinligt)
Hylsa	Polykarbonat, färgbläck till BD-logotypen
Hölje	Polyetylen

Produkterna innehåller ej latex.

Märkning

Enligt EU:s direktiv för medicintekniska produkter.

Sterilisering

Strålning (gamma).

Hållbarhetstid

3 år.

Kvalitetskontroller

Inspektion av inkommande material sker i enlighet med interna rutiner. Om det krävs kontrolleras råmaterial med lämpligt överensstämmelsecertifikat innan de används i tillverkningen.
I tillverkningskontrollen inspekteras de enskilda komponenterna för att uppfylla krav angående lämpliga mått och överensstämmelser gällande prestandaspecifikationer. Det finns också ett 100-procentigt bildkontrollsystem som kontrollerar olika parametrar från tillverkningskontrollerna.
Tillverkningsplatserna utför de slutliga inspektionerna och datagranskningen av varje parti innan det släpps.

Överensstämmelse med ISO-standarder

Produkter

BD AutoShield™ Duo pennkanyler uppfyller:

- ISO 9626: "Rör av rostfritt stål för tillverkning av medicintekniska produkter"
- ISO 11608-2:2012: "Nålbaserade injektionssystem för medicinsk användning Del 2: Nålar – Krav och provningsmetoder"
- EN ISO 23908: "Skydd mot stick och skärskador – Krav och testmetoder – Skyddsfunktioner för stickande och skärande engångsprodukter av typ injektionsnålar, introducers för katetrar och nålar för blodprovstagning"
- AFS 2012:7

Platser och adresser

	Namn och adress	Certifiering
Tillverkare:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 **USA**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med BSI under filnummer FM 513512.
Auktoriserad representant:	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex **Frankrike**	
Tillverkningsplats(er):	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P. 84048 **Mexiko**	Registrerad i enlighet med EN ISO 13485:2003, med BSI under filnummer FM 71665. Registrerad i enlighet med EN ISO 9001:2000, med BSI under filnummer FM 504587.
Steriliseringsplats(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 **USA**	EN ISO 13485:2003 och EN 9001:2008 med NSAI under filnummer MD19.1436.

CE-CERTIFIERING

NAMN OCH ADRESS FÖR ANMÄLT ORGAN:

BD AutoShield™ Duo pennkanyler är certifierade av:
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irland

Nummer för anmält organ: 0050

KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT:

BD AutoShield™ Duo pennkanyler är medicintekniska produkter av klass IIa enligt definitionen som anges i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG).

CE-CERTIFIKATNUMMER:

252.783

Corporate identity number:
556145-6756
Seat: Stockholm.

BD Medical - Diabetes Care
Årstaängsvägen 25,
Box 47204,
100 74 Stockholm
Tel: 08-775 51 00
Fax: 08-645 08 08
www.bd.com/se/diabetes

BD, BD-logotypen och BD AutoShield är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.
Alla påståenden hänför sig endast till diabetesläkemedel och hjälpmedel som för närvarande finns i Sverige.
Alla påståenden är korrekta vid tidpunkten för tryck, juni 2013.

PRODUKTBESKRIVNING BD™ PENNKANYLER

BD™ pennkanyler är utformade för att ge konsekvent och pålitlig subkutan tillförsel av insulin och GLP1 till alla patienter. De är kompatibla med alla injektionspennor för diabetesbehandling och finns i storlekarna 4 mm (32 G), 5 mm (31 G), 6 mm (31 G), 8 mm (31 G), 12,7 mm (29 G). BD™ pennkanyler tillverkas med industriledande teknik för att patienterna ska kunna injicera med större komfort och lätthet.

Utbud av BD™ pennkanyler

BD™
Pennkanyl 4 mm
0,23 mm (32 G) x 4 mm

BD™
Pennkanyl 5 mm
0,25 mm (31 G) x 5 mm

BD™
Pennkanyl 6 mm
0,25 mm (31 G) x 6 mm

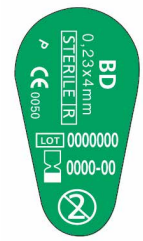
BD™
Pennkanyl 8 mm
0,25 mm (31 G) x 8 mm

BD™
Pennkanyl 12,7 mm
0,33 mm (29 G) x 12,7 mm

Pennkanylens komponenter

En pennkanyl består av fem separata komponenter som bilderna nedan visar.
Alla komponenter tillverkas av BD med undantag för den droppformade etiketten.
Den tillverkas av ett specialiserat etikettföretag.

Monterad pennkanyl



Droppformad etikett

- Metallförsegling överst på pennkanylen med kraftigt lim för garanterad sterilitet
- Innehåller lot-nummer och utgångsdatum
- Är färgkodad för att indikera vilken storlek pennkanylen har

Kanylfattning

Gängas på pennan och används för att trycka in kanylen i ampullen

Kanyl

Används för att överföra insulin eller GLP1 från ampullen till patienten

Kanylskydd

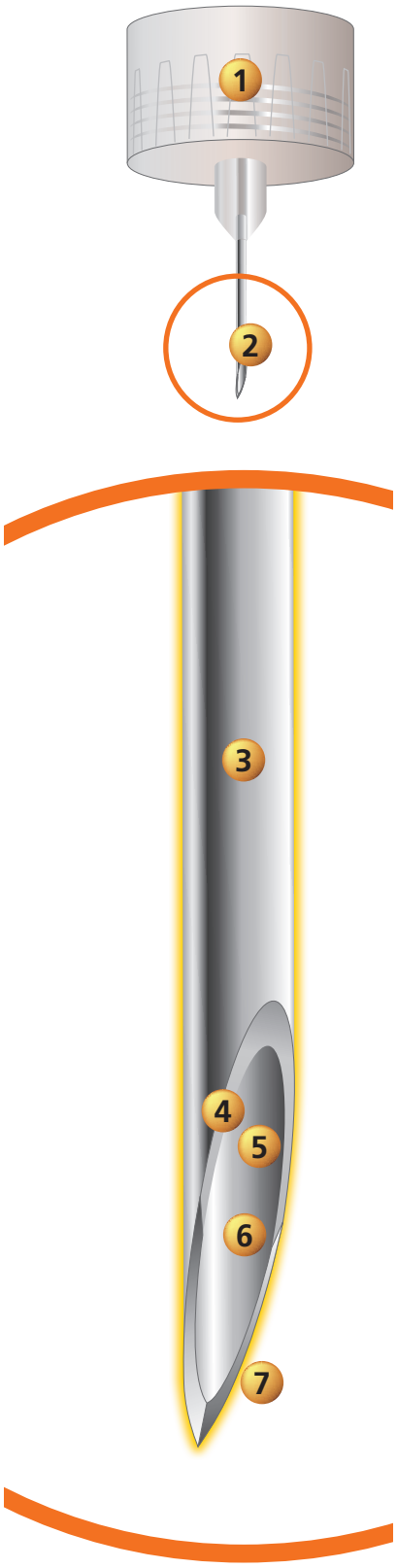
- Skyddar kanylen
- Är färgkodat för att indikera vilken storlek pennkanylen har

Hölje

Skyddar pennkanylens komponenter och används för att gänga kanylfattningen på pennan

Pennkanylens tekniska egenskaper och fördelar för patienten

Avancerad teknik som har anpassats till varje injektionsmoment eftersom patientsäkerhet och komfort är viktigt för oss.



1 / Kompatibilitet

BD™ pennkanyler är kompatibla med alla injektionspennor för diabetesbehandling **vilket ger okomplicerad hantering och optimerad logistik.**

2 / Thin wall-teknik

BD™ pennkanyler innehåller Thin wall-teknik. Kanylerna har fortfarande ett extremt smalt yttermått men har en större, utökad innerdiameter. Resultatet är ett ännu smidigare insulinflöde och **det krävs mindre kraft för att trycka in pennans injektionskolv.**[1]

3 / Lasersvetsning

Varje kanyl börjar med ett band av rostfritt stål som uppfyller kraven i den internationella standarden för rostfritt stål. Bandet rullas till en rörform som svetsas samman med högeffektslaser.
Det ger kanylen en bättre ytkvalitet **och förhöjer injektionskomforten.**

4 / Tre-facetterad spets

En tre-facetterad kanylspets utformad för att minska penetrationskraften som krävs för att penetrera huden. Utformningen och skärvinklarna har utvecklats för att **ge kraft och bekvämlighet**[1]**.**

5 / Behandling efter slipning

Små fragment som finns kvar efter slipningen kan vara en stor orsak till att injektionen gör ont. För att ta bort dessa partiklar behandlas BD™-pennkanylerna i en unik process som jämnar till ytan och **markant minskar den penetrationskraft som behövs.**

6 / Elektropolering

Kanylerna behandlas i ett elektrokemiskt bad som ger en jämn yta, avlägsnar alla resterande metallfragment och skapar en vass spets som **enkelt kan penetrera huden.**

7 / Silikonisering

Alla BD™-Pennkanyler silikoniseras med en formula och en teknik som är unik för BD. Avsikten är att applicera en mikroskopisk film av smörjmedel över kanylen. Filmen minskar kanylens motstånd genom huden markant och resultatet är **en avsevärt förbättrad injektionskomfort.**

(1) Data på fil.

BD

REGULATORISK INFORMATION BD™ PENNKANYLER

Steril Engångsbruk Latexfri

Användning

Pennkanylerna är sterila produkter för engångsbruk utformade för parenteral administrering av läkemedel från injektionpennans ampull.
Injektionspennorna är utformade för självadministrering av läkemedel i hemmet och kan också användas på sjukhus men får inte delas mellan patienter.
Den primära och viktigaste tillämpningen är subkutan administrering av insulin.

Produktinformation

BD artikelnummer	Apotekens varunummer	Ytterdiameter	Längd	Avdelnings-förpackning (st)	Transport-förpackning (st)
320211	730285	0,23 mm (32G)	4 mm	100	1 200 (12x100)
320212	246389	0,25 mm (31G)	5 mm	100	1 200 (12x100)
320733	737342	0,25 mm (31G)	6 mm	100	1 200 (12x100)
320213	235473	0,25 mm (31G)	8 mm	100	1 200 (12x100)
320216	296806	0,33 mm (29G)	12,7 mm	100	1 200 (12x100)

BD

Tekniska data

Materialinnehåll

Komponent	Material
Droppformad etikett	Papper/sampolymerfolie
Kanylfattning	Polypropylen
Kanyl	Rostfritt stål (medicinsk kvalitet)
Kanylsmörjmedel	Silikon, katalyserat – patientände Silikon, icke-katalyserat – bakre ände
Kanyllim	UV-härdande lim
Skydd	Polyetylen + färgkoncentrat
Hölje	Polyetylen eller polypropylen

Produkterna innehåller ej latex.

Märkning

Enligt EU:s direktiv för medicintekniska produkter.

Sterilisering

Strålning (gamma).

Hållbarhetstid

5 år efter sterilisering.

Förvaringsförhållanden

Gränserna för långtidsförvaring av produkten anses vara 4 till 40 °C med förmåga att tåla exponering för 60 °C under korta perioder (upp till 2 veckor).

Kvalitetskontroller

Inspektion av inkommande material sker i enlighet med interna rutiner. Om det krävs kontrolleras råmaterial mot lämpligt överensstämmelsecertifikat innan de används i tillverkningen.

I tillverkningskontrollen inspekteras de enskilda komponenterna för att uppfylla krav angående lämpliga mått och överensstämmelser gällande prestandaspecifikationer. Det finns också ett 100-procentigt bildkontrollsystem som kontrollerar olika parametrar från tillverkningskontrollerna. Slutliga inspektioner utförs. Pennkanylerna inspekteras med avseende på mått- och funktionsattribut.

Överensstämmelse med ISO-standarder

Produkter

BD™ Pennkanyler uppfyller:
ISO 7864: ”Sterila hypodermiska nålar för engångsbruk”
ISO 11608-2: ”Nålbaserade injektionssystem för medicinsk användning – Del 2: Nålar – Krav och provningsmetoder”

Platser och adresser

	Namn och adress	Certifiering
Tillverkare:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 **USA**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med BSI under filnummer FM 513512.
Auktoriserad representant:	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex **Frankrike**	
Tillverkningsplats(er):	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin **Irland**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med NSAI under filnummer MD19.1385.
	Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth **Irland**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med NSAI under filnummer MD19.1609.
Monteringsplats(er):	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin **Irland**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med NSAI under filnummer MD19.1385.
	Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth **Irland**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med NSAI under filnummer MD19.1609.
Steriliseringsplats(er):	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin **Irland**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med NSAI under filnummer MD19.1385.

CE-CERTIFIERING

NAMN OCH ADRESS FÖR ANMÄLT ORGAN:

BD™ pennkanyler är certifierade av:
National Standards Authority of Ireland
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irland

Nummer för anmält organ: 0050

KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT:

BD™ pennkanyler är medicintekniska produkter av Klass IIa enligt definitionen som anges i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG).

CE-CERTIFIKATNUMMER:

252.128

Corporate identity number: 556145-6756 Seat: Stockholm

Becton Dickinson AB
Marieviksgatan 25
117 43 Stockholm

+46 (0)8 775 51 60
bdsweden@bd.com
bd.com/se/diabetes

© 2017 BD. BD och BD- ogo är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.
Alla andra märken är varumärken som tillhör respektive ägare.
Alla påståenden hänför sig endast till diabetesläkemedel och hjälpmedel som för närvarande finns i Sverige.

PRODUKTBESKRIVNING
BD SAFETYGLIDE™ INSULINSPRUTA

BD SafetyGlide™ insulinsprutor kombinerar avancerade säkerhetsfunktioner med BD:s berömda kanylteknik. Den unika kombinationen minskar risken för stickskador och minimerar obehaget för patienten. BD SafetyGlide™ insulinsprutor har utformats för U-100-insulin och finns i tre storlekar: 0,3 ml, 0,5 ml och 1 ml.

Utbud av BD SafetyGlide™ insulinsprutor

BD SafetyGlide™

0,3 ml

0,25 mm (31 G) x 8 mm
gradering 1 enhet

BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,30 mm (30 G) x 8 mm
gradering 1 enhet

BD SafetyGlide™

0,5 ml

0,33 mm (29 G) x 13 mm
gradering 1 enhet

BD SafetyGlide™

1 ml

0,33 mm (29 G) x 13 mm
gradering 1 enhet

Sprutans komponenter, funktioner och fördelar

Kanylskydd

- Skyddar kanylen
- Skyddets färg visar vilken enhetsskala sprutan har (U-100 orange)

Kanyl

- Används för att penetrera huden vid injektion

Skyddsarm

- Skyddsarmen aktiveras med ett handsgrepp
- Skyddsarmen kan roteras så att nålsögat vänds **uppåt vilket underlättar injektion med låg vinkel**

Cylinder med tryck

- Fingergreppet är i linje med skalan så att siffrorna och skalan syns ordentligt
- Tydliga siffror och stort avstånd mellan enheterna

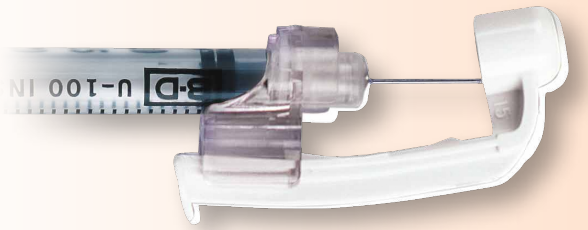
Kolv

- Används för att trycka ut läkemedel ur sprutan

Monterad 1 ml SafetyGlide™- spruta
Monterad spruta förpackad i separata blisterförpackningar för garanterad sterilitet.

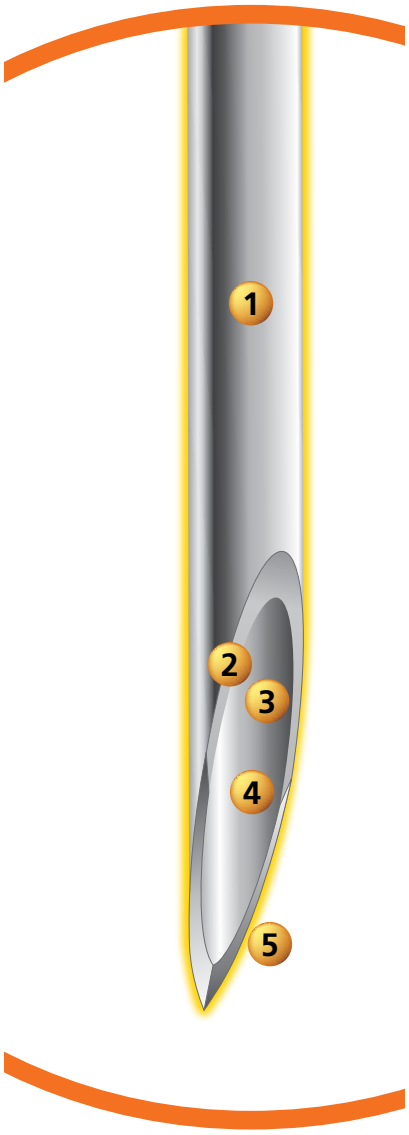
FÖRE AKTIVERING

EFTER AKTIVERING



Kanylens tekniska egenskaper och fördelar för patienten

Avancerad teknik som har anpassats till varje injektionsmoment eftersom patientens bekvämlighet och vårdpersonalens säkerhet är viktiga för oss.



1 / Lasersvetsning
Varje kanyl börjar med ett band av rostfritt stål som uppfyller kraven i den internationella standarden för rostfritt stål. Bandet rullas till en rörform som svetsas samman med högeffektslaser. Det ger kanylen en bättre ytkvalitet **och förhöjer injektionskomforten.**

2 / Tre-facetterad spets
En tre-facetterad kanylspets som är utformad för att minska penetrationskraften som krävs för att penetrera huden. Utformningen och skärvinklarna har utvecklats för att **ge kraft och bekvämlighet[1].**

3 / Behandling efter slipning
Små fragment som finns kvar efter slipningen kan vara en stor orsak till att injektionen gör ont. För att ta bort dessa partiklar behandlas kanylerna till BD SafetyGlide™ insulinsprutor i en unik process som jämnar till ytan och **markant minskar den penetrationskraft som behövs.**

4 / Elektropolering
Kanylerna behandlas i ett elektrokemiskt bad som ger en jämn yta, avlägsnar alla resterande metallfragment och skapar en vass spets som **enkelt kan penetrera huden.**

5 / Silikonisering
Alla BD SafetyGlide™ kanyler silikoniseras med en formula och en teknik som är unik för BD. Avsikten är att applicera en mikroskopisk film av smörjmedel över kanylen. Filmen minskar kanylens motstånd genom huden markant och resultatet är en **avsevärt förbättrad injektionskomfort.**

(1) Data på fil

REGULATORISK INFORMATION
BD SAFETYGLIDE™ INSULINSPRUTOR

Steril Engångsbruk Latexfri

Användning

BD SafetyGlide™ insulinsprutor med fast kanyl är sterila produkter utformade för insulininjektion med säkerhetsmekanism.

Produktbeskrivning

Sprutan innehåller en hypodermisk kanyl med en ledarm som är ansluten till kanylfattningen. Ledarmen kan tryckas framåt manuellt efter användning så att en mekanism flyttas framåt mot kanylspetsen. När höljet når kanylspetsen glider den över spetsen och åstadkommer en säker inkapsling. När säkerhetsfunktionen har aktiverats ordentligt ska den stanna i denna låsta och säkra position för kassering. BD SafetyGlide™ insulinspruta med kanyl uppfyller kriterierna som anges för säkerhetsutrustning:

- Säkerhetsmekanismen är integrerad som en del av produkten.
- Omedelbar och intuitiv aktivering, så snabbt som överhuvudtaget möjligt efter att rörelsen startats.
- Enhandsaktivering, oåterkallelig mekanism med indikation att säkerhetsfunktionen har aktiverats.

Produktinformation

BD artikel-nummer	*Volym*	*Gradering (insulinenhet)*	*Ytterdiameter*	*Kanylens längd*	*Avdelnings-förpackning (st)*	*Transport-förpackning (st)*
305937	*0,3 ml*	*1*	*31 G*	*8 mm*	*100*	*400*
305932	*0,5 ml*	*1*	*29 G*	*13 mm*	*100*	*400*
305934	*0,5 ml*	*1*	*30 G*	*8 mm*	*100*	*400*
305930	*1 ml*	*1*	*29 G*	*13 mm*	*100*	*400*

BD

Tekniska data

Materialinnehåll

Komponent		Material
Spruta	Cylinder	Polypropylen
	Kolvstång	Polystyren
	Gummipackning	Polyisopren
	Smörjmedel	Silikon av medicinsk kvalitet
Kanyl	Kanyl	Rostfritt stål
	Kanylfattning	Polypropylen
	Kanylskydd	Polypropylen med färgämne
	Smörjmedel	Silikon av medicinsk kvalitet
	Lim	UV-lim
Säkerhetskomponenter	Tryckstång	Polykarbonat
	Adapter	Polykarbonat

Produkterna innehåller ej latex.

Märkning

Enligt EU:s direktiv för medicintekniska produkter.

Sterilisering

Strålning (gamma).

Hållbarhetstid

5 år efter sterilisering.

Förvaringsförhållanden

Förvaras torrt och varmt. Får inte utsättas för starkt ljus.

Kvalitetskontroller

Inspektion av inkommande material sker i enlighet med interna rutiner. Om det krävs kontrolleras råmaterial mot lämpligt överensstämmelsecertifikat innan de används i tillverkningen.

I tillverkningskontrollen inspekteras de enskilda komponenterna för att uppfylla krav angående lämpliga mått och överensstämmelser gällande prestandaspecifikationer.
Det finns också ett 100-procentigt bildkontrollsystem som kontrollerar olika parametrar från tillverkningskontrollerna.
Tillverkningsplatserna granskar tillverkningskontrolldata för varje parti innan det släpps.

Överensstämmelse med ISO-standarder

Produkter

BD SafetyGlide™ insulinsprutor uppfyller:

- ISO 8537: "Sterila insulinsprutor för engångsbruk, med eller utan kanyl"

Platser och adresser

	Namn och adress	Certifiering
Tillverkare:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 **USA**	Registrerad i enlighet med ISO 13485, med BSI under filnummer FM 513512.
Auktoriserad representant:	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57 B-9140 Temse **Belgien**	
Tillverkningsplats(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 **USA**	Registrerad i enlighet med EN ISO 13485 och EN 9001 med NSAI under filnummer MD19.1436.
Steriliseringsplats(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 **USA**	Registrerad i enlighet med EN ISO 13485 och EN 9001 med NSAI under filnummer MD19.1436.

CE-CERTIFIERING

NAMN OCH ADRESS FÖR ANMÄLT ORGAN:

BD SafetyGlide™ insulinsprutor är certifierade av:
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irland

Nummer för anmält organ: 0050

KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT:

BD SafetyGlide™ insulinsprutor är medicintekniska produkter av Klass IIa enligt definitionen som anges i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG).

CE-CERTIFIKATNUMMER:

252.231

Corporate identity number:
556145-6756
Seat: Stockholm.

BD Medical - Diabetes Care
Årstaängsvägen 25,
Box 47204,
100 74 Stockholm
Tel: 08-775 51 00
Fax: 08-645 08 08
www.bd.com/se/diabetes

BD, BD-logotypen och BD SafetyGlide är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.
Alla påståenden hänför sig endast till diabetesläkemedel och hjälpmedel som för närvarande finns i Sverige.
Alla påståenden är korrekta vid tidpunkten för tryck, juni 2013.

PRODUKTBESKRIVNING
BD MICRO-FINE™+ INSULINSPRUTOR

BD Micro-Fine™+ insulinsprutor är utformade för att ge konsekvent och pålitlig subkutan tillförsel av insulin vid behandling av diabetes mellitus. BD Micro-Fine™+ insulinsprutor är förpackade i plastpåsar med 10 kompletta sprutor. BD Micro-Fine™+ insulinsprutor finns i tre storlekar (0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml) och 2 enhetsskalor (U-100, U-40).

Utbud av BD Micro-Fine™+ insulinsprutor

BD Micro-Fine™+
0,3 ml
0,30 mm (30 G) x 8 mm
gradering 1/2 enhet

BD Micro-Fine™+
0,5 ml
0,30 mm (30 G) x 8 mm
gradering 1 enhet

BD Micro-Fine™+
0,5 ml
0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
gradering 1 enhet

BD Micro-Fine™+
1 ml
0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
gradering 2 enheter

BD

Sprutans komponenter

En komplett insulinspruta består av sex separata komponenter som bilderna nedan visar.
Alla komponenter tillverkas av BD med undantag för gummipackningen.

Kolvskydd

- Försluter sprutans överdel och garanterar steriliteten för sprutans vätskebana

Kolv

- Används för att trycka ut läkemedel ur sprutan

Gummipackning

- Innesluter läkemedlet i cylindern

Cylinder med tryck

- Fingergreppet är i linje med skalan så att siffrorna och skalan syns ordentligt
- Tydliga siffror och stort avstånd mellan enheterna
- 3 skalor för noggrann dostillförsel:
  - Gradering 1/2 enhet (0,3 ml-sprutor)
  - Gradering 1 enhet (0,5 ml-sprutor)
  - Gradering 2 enheter (1 ml-sprutor)

Kanyl

- Används för att penetrera huden vid injektion

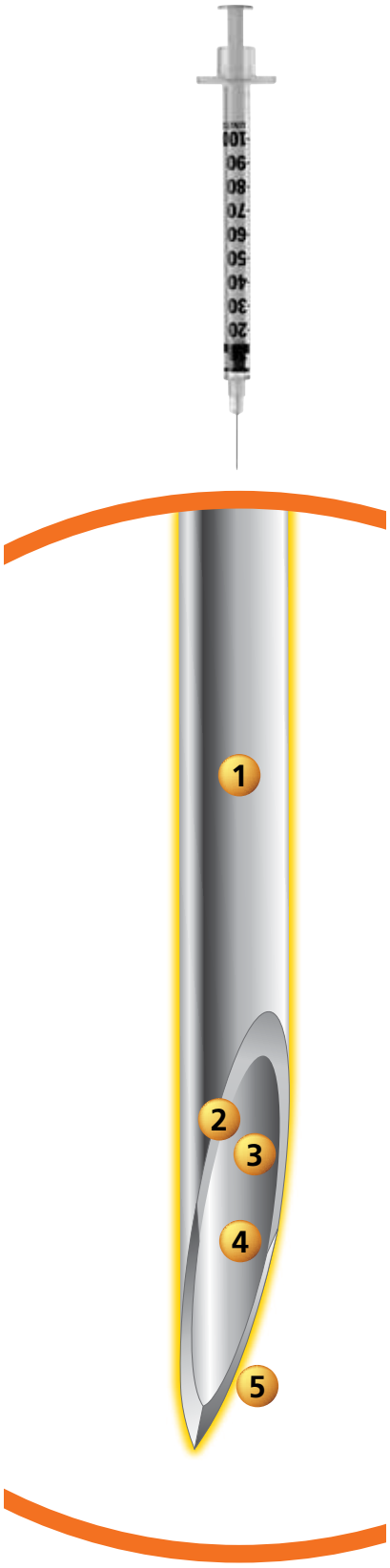
Kanylskydd

- Skyddar kanylen och garanterar steriliteten för sprutans vätskebana
- Skyddets färg visar vilken enhetsskala sprutan har (U-100 orange, U-40 röd)

Monterad 1 ml-spruta
Den monterade sprutan är komplett med eget kolvskydd och kanylskydd

Kanylens tekniska egenskaper och fördelar för patienten

Avancerad teknik som har anpassats till varje injektionsmoment eftersom patientsäkerhet och komfort är viktigt för oss.



1 / Lasersvetsning
Varje kanyl börjar med ett band av rostfritt stål som uppfyller kraven i den internationella standarden för rostfritt stål. Bandet rullas till en rörform som svetsas samman med högeffektslaser. Det ger kanyl en bättre ytkvalitet och **förhöjer injektionskomforten.**

2 / Tre-facetterad spets
En tre-facetterad kanylspets utformad för att minska den penetrationskraft som krävs för att penetrera huden. Utformningen och skärvinklarna har utvecklats för att **ge kraft och bekvämlighet[1].**

3 / Behandling efter slipning
Små fragment som finns kvar efter slipningen kan vara en stor orsak till att injektionen gör ont. För att ta bort dessa partiklar behandlas BD Micro-Fine™+-kanylerna i en unik process som jämnar till ytan och **markant minskar den penetrationskraft som behövs.**

4 / Elektropolering
Kanylerna behandlas i ett elektrokemiskt bad som ger en jämn yta, avlägsnar alla resterande metallfragment och skapar en vass spets som **enkelt kan penetrera huden.**

5 / Silikonisering
Alla BD Micro-Fine™+ kanyler silikoniseras med en formula och en teknik som är unik för BD. Avsikten är att applicera en mikroskopisk film av smörjmedel över kanylen. Filmen minskar kanylens motstånd genom huden markant och resultatet är en **avsevärt förbättrad injektionskomfort.**

(1) Data på fil.

REGULATORISK INFORMATION
BD MICRO-FINE™+ INSULINSPRUTOR

Steril Engångsbruk Latexfri

Användning

BD-insulinsprutor är sterila engångsprodukter utformade för parenteral administrering av läkemedel.

Insulinsprutorna är utformade för injicering av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Behandlingen kan utföras av patienten själv eller av vårdpersonal, antingen i hemmet, på sjukhus eller i en annan vårdmiljö.

Produktinformation

BD artikel-nummer	*Apotekens varunummer*	*Volym*	*Gradering (insulinenhet)*	*Ytter-diameter*	*Längd*	*Plastpåse (st)*	*Avdelnings-förpackning (st)*	*Transport-förpackning (st)*
324826	*201803*	*0,3 ml*	*½*	*30 G*	*8 mm*	*10*	*100*	*500*
324825	*230409*	*0,5 ml*	*1*	*30 G*	*8 mm*	*10*	*100*	*500*
324824	*296780*	*0,5 ml*	*1*	*29 G*	*12,7 mm*	*10*	*100*	*500*
324827	*296798*	*1 ml*	*2*	*29 G*	*12,7 mm*	*10*	*100*	*500*

BD

Tekniska data

Materialinnehåll

Komponent	Material
Kanyl	304 rostfritt stål
Smörjmedel – kanyl	Silikonbaserat
Cylinder	Polypropylen
Smörjmedel – cylinder	Silikonolja
Kanylfattning (gäller endast 0,3 ml- och 0,5 ml-sprutor)	Polypropylen
Lim	– Ultraviolett lim (0,3 ml- och 0,5 ml-sprutor) – Ultraviolett lim eller ugnshärdad epoxi (1 ml-sprutor)
Kolvstång	Polystyren och färgämne
Gummipackning	Polyisopren
Kanylskydd	Polyetylen och färgämne
Kolvskydd	Polyetylen

Produkterna innehåller ej latex.

Märkning

Enligt EU:s direktiv för medicintekniska produkter.

Sterilisering

Strålning (gamma).

Hållbarhetstid

5 år efter sterilisering.

Förvaringsförhållanden

Gränserna för långtidsförvaring av produkten anses vara 4 till 40 °C. Den kan utsättas för upp till 60 °C under korta perioder (upp till 2 veckor).

Kvalitetskontroller

Inspektion av inkommande material sker i enlighet med interna rutiner. Om det krävs kontrolleras råmaterial mot lämpligt överensstämmelsecertifikat innan de används i tillverkningen.

I tillverkningskontrollen inspekteras de enskilda komponenterna för att uppfylla krav angående lämpliga mått och överensstämmelser gällande prestandaspecifikationer. Det finns också ett 100-procentigt bildkontrollsystem som kontrollerar olika parametrar från tillverkningskontrollerna. Tillverkningsplatserna utför de slutliga inspektionerna och datagranskningen av varje parti innan det släpps.

Överensstämmelse med ISO-standarder

Produkter

- ISO 8537: ”Sterila insulinsprutor för engångsbruk, med eller utan kanyl”

Platser och adresser

Namn och adress	Certifiering	
Tillverkare:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 **USA**	Registrerad i enlighet med ISO 13485:2003, med BSI under filnummer FM 513512.
Auktoriserad representant:	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex **Frankrike**	
Tillverkningsplats(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 **USA**	Registrerad i enlighet med EN ISO 13485: 2003 och EN 9001: 2008 med NSAI under filnummer MD19.1436.
Steriliseringsplats(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 **USA**	Registrerad i enlighet med EN ISO 13485: 2003 och EN 9001: 2008 med NSAI under filnummer MD19.1436.

CE-CERTIFIERING

NAMN OCH ADRESS FÖR ANMÄLT ORGAN:

BD Micro-Fine™+ insulinsprutor är certifierade av:
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irland

Nummer för anmält organ: 0050

KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT:

BD Micro-Fine™+ insulinsprutor är medicintekniska produkter av Klass IIa enligt definitionen som anges i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG).

CE-CERTIFIKATNUMMER:

252.140

Corporate identity number:
556145-6756
Seat: Stockholm.

BD Medical - Diabetes Care
Årstaängsvägen 25,
Box 47204,
100 74 Stockholm
Tel: 08-775 51 00
Fax: 08-645 08 08
www.bd.com/se/diabetes

BD, BD-logotypen och BD Micro-FineTM+ är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.
Alla påståenden hänför sig endast till diabetesläkemedel och hjälpmedel som för närvarande finns i Sverige.
Alla påståenden är korrekta vid tidpunkten för tryck, juni 2013.