

PRODUKTBEKRIVELSE

BD AUTOSHIELD™ DUO- SIKKERHEDSPENKANYLER

BD AutoShield™ Duo markerer en ny generation af sikkerhedspenkanyler, som afspejler BD's fortsatte forpligtelse til at forbedre patienternes liv og udøvernes sikkerhed.

BD AutoShield™ Duo er den første sikkerhedspenkanyle på markedet med automatisk dobbeltbeskyttelse i både patient- og penenden. BD AutoShield™ Duo sørger for, at læger/sygeplejersker, andet personale, patienter og menneskerne omkring dem er beskyttet mod stikskader.



BD AutoShield™ Duo sikkerhedspenkanyler



BD AutoShield™ Duo

Penkanyle på 5 mm

0,30 mm (30G) x 5 mm



BD AutoShield™ Duo

Penkanyle på 8 mm

0,30 mm (30G) x 8 mm



Komponenter til en penkanyle



Samlet BD AutoShield™ Duo penkanyle

Den højeste grad af beskyttelse mod skader

BD AutoShield™ Duo er den eneste penkanyle, der passivt dækker den forreste og bageste kanyle, så der ikke opstår eksponering efter brug.

- Automatisk beskyttelse forhindrer, at klinikere og andet personale udsættes for brugte kanyler, når de kommer i kontakt med dem, efter de fjernes fra pennen
- BD AutoShield™ Duo giver den højeste grad af beskyttelse mod skader, uanset hvilken diabetespen der anvendes

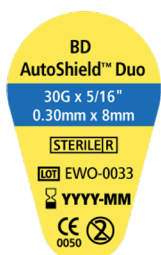


Før brug



Efter brug

- Der vises en rød indikator, som bekræfter, at manchetten er låst, og at penkanylen er blevet brugt.
- Når kanylen fjernes fra pennen, er der en manchette, som beskytter kanylen i penenden.



Dråbeformet etiket

- Udgør den sterile tætning over penkanylen
- Indeholder partioplysninger og udløbsdatoen
- Er farvekodet for at angive penkanylens størrelse



Hvid manchette

- Kan skrues fast på pennen og bruges til at skubbe kanylen ind i patronen

Indre manchette

- Aktiveres og låses automatisk med rødt indikatorbånd efter injektion for at forhindre utilsigtede nålestik

Kanyle

- Bruges til at overføre insulin eller GLP1 fra patronen til patienten
- Tilgængelig i 5 mm i overensstemmelse med retningslinjer for at reducere risikoen for injektion i muskler⁽¹⁾

Klar ydre manchette

- Dækker kanylen før brug

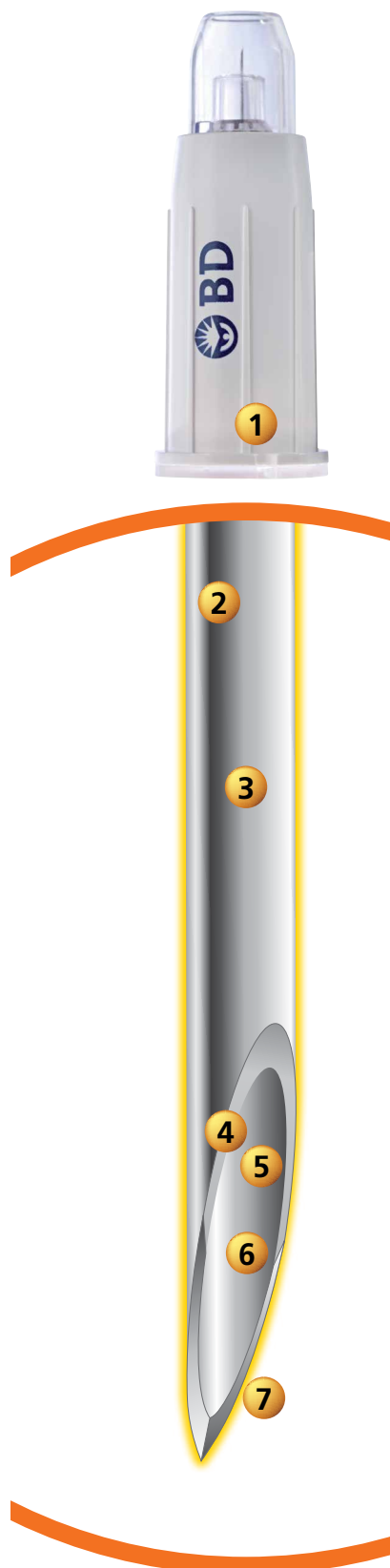
Dæksel

- Beskytter penkanylens komponenter og bruges til at skrue basen fast på pennen
- Udgør et lukket system, når det er fastgjort til dækslet for at beskytte penkanylens komponenter

⁽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 tekniske funktioner og patientfordele

Avanceret teknologi indrettet efter hver injektionstrin, fordi patientens komfort og lægens/sygeplejerskens sikkerhed er vigtig.



1 / Kompatibilitet

Vores BD AutoShield™ Duo penkanyler er kompatible med alle penne til diabetesbehandling, hvilket **optimere logistik.**

2 / Thin Wall-teknologi

BD AutoShield™ Duo penkanyler inkorporerer Thin Wall-teknologi. Kanylerne bibeholder deres ekstremt fine eksterne mål men har en bredere, øget indre diameter. Resultatet er en forbedret insulinalgennemstrømning og **behov for mindre kraft for at skubbe pennens injektionsstempel.**⁽¹⁾

3 / Lasersvejsning

Hver kanyle starter som et bånd af rustfrit stål, der opfylder kravene i den internationale standard for kirurgisk stål. Båndet er rullet til en rørform, der er svejset sammen ved hjælp af en kraftig laser. Dette bidrager til at forbedre kanylens overfladekvalitet, **hvilket gør injektionen mere komfortabel.**

4 / Geometri med tre facetter

Med tre facetter reduceres den kraft, der kræves for at prikke hul på huden. Designet og skærevinklerne er udviklet med henblik på **styrke og komfort**⁽¹⁾.

5 / Behandling efter slibning

Små fragmenter, som er tilovers efter slibningsprocessen, kan være en væsentlig årsag til smertefuld injektion. Disse partikler fjernes fra BD AutoShield™ Duo penkanylerne ved at behandle dem med en unik proces, som udjævner overfladen og **reducerer gennemtrængningskraften betydeligt.**

6 / Elektropolering

Kanylerne behandles i et elektrokemisk bad for at give overfladen en glat finish, fjerne eventuelle resterende metalfragmenter og frembringe en skarp kant, der **let kan gennemtrænge huden.**

7 / Smøring af kanyle

Hver eneste BD AutoShield™ Duo er smurt efter en formel og en teknik, som er helt enestående for BD. Formålet er at påføre kanylen et mikroskopisk lag smøremiddel. Med dette lag reduceres kanylens modstand gennem huden, og resultatet er en **yderst skånsom injektion.**

⁽¹⁾ Data i arkiv.

LOVPLIGTIGE OPLYSNINGER BD AUTOSHIELD™ DUO SIKKERHEDSPENKANYLER



Steril



Engangsbrug



Latexfri

Beregnet brug

BD AutoShield™ Duo penkanyler er beregnet til brug sammen med peninjektorenheder til injektion af medikamenter enten af en læge/sygeplejerske på en patient, eller ved at en patient giver sig selv et medikament i sit eget hjem eller på hospitalet. Enheden er en steril kanyle til engangsbrug, som er fremstillet til at reducere forekomsten af utilsigtede stikskader fra begge ender af kanylen ved at levere to sikkerhedsskjold, som låser på plads efter brug (patientenden), og efter kanylen fjernes fra pennen (pennens forbindelsesende).

Produktbeskrivelse

Kanylens patientende består af en kanyle med to ender, der samles i en sprøjtestøbt base. Det interne gevind giver mulighed for at skrue sikkerhedspenkanylen fast på peninjektorenheden. På denne måde kan ikke-patientenden af kanylen gennembore patronens skillevæg.

Enhedens patientende har en mekanisme, som tillader kanylen at være afskærmet og låst efter brug og er fremstillet til at reducere forekomsten af utilsigtede stikskader. Kanylens ikke-patientende er synlig, før den sættes på injektorpennen. Når enheden er fjernet fra peninjektoren, er kanylen også afskærmet via en mekanisme, som er fremstillet til at reducere forekomsten af utilsigtede stikskader.

Et sprøjtestøbt ydre dæksel samles over kanylens patientende. Denne kanyledel er forseglet med en aftrækkeligt etiket, så der er en sterilitetsbarriere og bevis på evt. anbrud. Kanylen distribueres kun i steriliseret form. BD AutoShield™ Duo penkanyler er kun beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes korrekt efter brug.

Produktreferencer

<i>BD-referencer</i>	<i>Beskrivelse</i>	<i>Længde</i>	<i>Æske (enheder)</i>	<i>Afsender (enheder)</i>
329605	0,30 mm (30G)	5 mm	100	800
329608	0,30 mm (30G)	8 mm	100	800

Tekniske data

Materialer

Komponent	Materiale
Enhedsetiket (sterilitetsbarriere)	Papir/copolymer-folie
Clips	Ikke relevant
Hætte	Ikke relevant
Ikke-patientmanchet	Polykarbonat, farvestof (orange)
Mellem den indre manchet og basen	Silikonfedt
Base	Polypropylen
Ikke-patientendefjeder	Rustfrit stål type 302
Patientendefjeder	Rustfrit stål type 302
Klæbemiddel	UV-hærdet klæbemiddel
Kanyle	Rustfrit stål 304 og smøremiddel
Indre manchet	Polykarbonat, blæk til visuelt indikatorbånd
Ydre manchet	Polykarbonat (klart)
Manchet	Polykarbonat, farveblæk til BD-logo
Dæksel	Polyethylen

Produkterne indeholder ikke naturlatex.

Mærkning

I henhold til European Medical Device Directive.

Sterilisering

Stråling (gamma).

Holdbarhedstid

3 år.

Kvalitetskontroller

Inspektioner af indkomne materialer udføres i henhold til interne procedurer. Når det er påkrævet, inspiceres råmaterialer i forhold til den relevante overensstemmelsesattest før brug i produktionen. Under inspektionsprocessen undersøges individuelle komponenter for relevante dimensionskrav samt overensstemmelsen med ydeevnespecifikationer. Der er også et 100 % optisk system, der kontrollerer forskellige parametre fra processens kontroller. Produktionsstederne udfører de endelige inspektioner samt datagennemgang af hvert parti, før det frigives.

Overensstemmelse med ISO-standarder

Produkter

BD AutoShield™ Duo-penkanyler er i overensstemmelse med:

- ISO 9626: "Rør i rustfrit stål til fremstilling af medicinsk udstyr"
- ISO 11608-2: "Peninjektorer til medicinsk brug - del 2: Kanyler - krav og testmetoder"
- EN ISO 23908: "Beskyttelse mod skarpe skader – krav og testmetoder – beskyttelsesfunktioner mod skarpe genstande for injektionskanyler til engangsbrug, indførere til katetere, og kanyler der bruges til blodprøver"



Identifikation og adresser for steder

	Navn og adresse	Certificering
Producent:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Registreret til ISO 13485:2003, med BSI under journalnummer FM 513512.
Autoriseret repræsentant:	BD Medical - Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex Frankrig	
Produktionssted(er):	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P. 84048 Mexico	Registreret til EN ISO 13485:2003, med BSI under journalnummer FM 71665. Registreret til EN ISO 9001:2000, med BSI under journalnummer FM 504587.
Steriliseringssted(er):	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Registreret til EN ISO 13485:2003 og EN 9001:2008 med NSAI under journalnummer MD19.1436.



CE-CERTIFICERING

NAVN OG ADRESSE PÅ BEMYNDIGET ORGAN:

BD AutoShield™ Duo-penkanyler er certificeret af:
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Irland

Oplyst organnummer: 0050

KLASSIFICERING AF MEDICINSK Udstyr:

BD AutoShield™ Duo-penkanyler er (klasse IIa) medicinske enheder som defineret i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF).

CE-CERTIFICERINGSNUMMER:

252.783

CVR-nr DDDDK-71302814.

BD Medical - Diabetes Care
Herstedøstervej 27-29
Bygning A, 2.sal
2620 Albertslund
Tel: 43 43 45 66
Fax: 8851 0001
www.bd.com/dk/diabetes

BD, BD-logoet og BD AutoShield er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD.
Alle påstande vedrører alene diabetesmedicin og -udstyr, som aktuelt er tilgængeligt i Danmark
Alle påstande og tekster er korrekte på trykkesidspunktet, december 2012.

