

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD PosiFlush XS™	 ZERO REFLUX*
Produttore legale:	<p>Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ, 07417, USA SRN: US-MF-000019182</p> <p>Certificato ISO 13485- Ente Notificato NSAI – (MD19.2305)</p>	
Sito Produttivo	<p>Becton Dickinson S.A. 12 Av Mequinenza 22520 Fraga Hesca, Spain</p> <p>Certificato ISO 13485- (2015 05 0047 EN)</p>	<p>Becton Dickinson and Company Liited Donore Road Drogheda Co. Luth, Ireland</p> <p>Certificato ISO 13485- (MD19.1609)</p>
Rappresentante autorizzato per l'Europa e Fabbricante	<p>Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, County Louth, Drogheda, Ireland SRN: IE-AR-000007610</p>	
Rappresentante e distributore in Italia:	<p>Becton Dickinson Italia S.p.A Via Enrico Cialdini, 16, 20161 Milano Italy in qualità di consociata</p> <p>Certificato ISO 9001 Certificato ISO 45001</p>	
Destinazione d'uso / Indicazioni	<p>Siringa pre-riempita di soluzione fisiologica sterile NaCl 0.9% destinata al lavaggio degli accessi vascolari. Le siringhe BD PosiFlush™ XS devono essere utilizzate per il lavaggio in-situ di cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali ad inserimento periferico (PICC), cateteri venosi centrali (CVC) e port.</p>	

	<p>La siringa BD PosiFlush™ XS non è destinata alla ricostituzione di farmaci in polvere, alla diluizione di farmaci o nei casi in cui è indicata una terapia endovenosa con cloruro di sodio.</p> <p>Utilizzando una tecnica aseptica, la siringa BD PosiFlush™ XS può essere utilizzata in campo sterile.</p>
Descrizione del Dispositivo	Siringa pronta all'uso contenente una soluzione isotonica di cloruro di sodio allo 0,9% sterile, non tossica e apirogena.
Marcatura CE	<p>Il Quality Management System è conforme ai requisiti dell'Allegato IX, Capitolo I e III della MDR 2017/745.</p> <p>Ente Notificato NSAI 0050 – N° Certificato 745. 008</p> <p>La documentazione tecnica è conforme ai requisiti dell'allegato IX, capitolo II (ove applicabile con la sezione 5.1) del MDR 2017/745</p> <p>Ente Notificato NSAI 0050 – N° Certificato 745. 008D</p>
Classe di appartenenza	Classe III come definita nella MDR (EU) 2017/745 Annex VIII
Codice CND/EMDN	A02010701 Syringes Prefilled with Sterile Physiologic Solution
Codice GMDN	64786 Vascular Catheter/cannula flush solution, non-anticoagulant, non-antimicrobial

GAMMA e CODICI					
Codice	Descrizione	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM - MDR	Basic UDI-DI
306570	3ml BD PosiFlush™ XS	30	240	2374135	038290WKCQDZQWJK
306571	5ml BD PosiFlush™ XS	30	240	2374136	
306572	10 ml BD PosiFlush™ XS	30	240	2374137	

Caratteristiche del prodotto	<p>BD PosiFlush™ XS è una siringa monouso preriempita con cloruro di sodio allo 0,9% che contribuisce a incrementare l'efficienza dell'operatore grazie all'eliminazione dei passaggi e del tempo necessari per la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica.</p> <p>BD PosiFlush™ XS riduce il rischio di contaminazione da contatto che può verificarsi durante la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica per lavaggio.</p> <p>Siringa</p> <ul style="list-style-type: none">• Dotata di cono BD Luer-Lok™ per una salda connessione al catetere.• Concepita per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione tale da ridurre i rischi da reflusso ematico, una delle principali cause di occlusione.• La configurazione da 3ml e da 5ml ha lo stesso diametro delle siringhe da 10ml, e pertanto la pressione di lavaggio è equivalente per le siringhe di tutte le misure e inferiore a 2.8 bars <p>Gommino</p> <ul style="list-style-type: none">• Atre anelli di ritenzione
-------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none">• Bloccato in modo che, all'arretramento del pistone, la soluzione fisiologica non entri in contatto con zone della siringa che possano eventualmente essere state esposte all'aria e dunque contaminate <p>Cappuccio protettivo</p> <ul style="list-style-type: none">• Avvitato, a garanzia della sterilità della soluzione fisiologica• Di dimensione e forma che permettono una facile presa evitando la contaminazione da contatto all'apertura con l'attacco Luer Lock della siringa. <p>Stantuffo</p> <ul style="list-style-type: none">• Un anello di tenuta è integrato nel design dello stantuffo e del corpo siringa. Questo evita che lo stantuffo esca accidentalmente dalla siringa nella eventuale fase di aspirazione. <p>Etichettatura</p> <ul style="list-style-type: none">• La siringa è chiaramente etichettata al fine di distinguerla da altre siringhe ed evitare errori di somministrazione.• Oltre al nome del prodotto, l'etichetta descrive chiaramente il contenuto della siringa e la destinazione per evitare un uso improprio. Essa riporta inoltre il simbolo standard di dispositivo medicale unitamente all'indicazione di monouso.• Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportate sia sull'etichetta che sul film del blister.• Codice colore blu <p>Queste particolarità, insieme con le speciali caratteristiche che contraddistinguono la siringa pre-riempita permettono di aumentare il livello di sicurezza sia nella fase di preparazione che in quella di lavaggio perché viene eliminato l'uso di aghi, si riduce il rischio di contaminazione e si minimizza il rischio di danneggiamento dell'accesso durante la procedura di lavaggio dei cateteri intravascolari.</p>
--	---

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), Di-2-Etilsiftalato (DEHP) e PVC. Prodotto sterile, atossico e apirogeno	
	Soluzione fisiologica	Soluzione isotonica NaCl 0.9% 3 ml – 0,027 g NaCl in 3 ml di WFI 5 ml – 0,045 g NaCl in 5 ml di WFI 10 ml – 0,09 g NaCl in 10 ml di WFI WFI = Water For Injection (Acqua per iniezione), depurata con un filtro a 0,22 μ in ambiente classificato di classe C e classe D.
	Siringa	Polipropilene, conforme ai requisiti della Farmacopea Europea, Sezione 3.1.6 "polipropilene per contenitori per preparazioni parenterali ed oftalmiche".
	Gommino	Elastomero bromobustibile senza lattice, conforme ai requisiti della Farmacopea Europea Sezione 3.2.9 "chiusure in gomma per contenitori di soluzioni acquose per uso parenterale".
	Lubrificante	Silicone, conforme ai requisiti della Farmacopea Europea, Sezione 3.1.8 "olio di silicone usato come lubrificante".
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento (primario/secondario/imbocco) è prodotto senza l'impiego di lattice, ftalati e PVC.	

	<p>Riporta tutte le informazioni necessarie per la corretta identificazione e descrizione del prodotto, oltre alle informazioni sull' utilizzo, conservazione e scadenza, in conformità ai requisiti e alle prescrizioni della normativa vigente e agli standard internazionali applicabili, in materia di confezionamento ed etichettatura.</p> <p>Primario Blister è costituito da carta e pellicola in polipropilene– poliammide</p> <p>Secondario Cartoncino</p> <p>Imballo Cartone rigido</p>
Sterilizzazione	A vapore, a 122°C per 45 minuti • Tutte le fasi di produzione che avvengono con il contenitore aperto sono effettuate in impianti soggetti a flusso laminare con aria filtrata ad alta efficienza. • La sterilizzazione abbatte la carica batterica dei componenti a contatto con i macchinari durante il processo di riempimento fino ai livelli previsti.
Validità	3 anni dalla data di produzione.
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
Modalità di conservazione	Conservare a una temperatura controllata (15-25 °C). Tollerate escursioni fino a 30°C. Non lasciare il prodotto ad una temperatura di congelamento.
Produzione e Controllo Qualità	L'intero processo di produzione e verifiche segue le pratiche di produzione specificate di seguito: • Le materie prime in arrivo vengono verificate tramite ispezioni e test sui materiali e i nostri fornitori vengono approvati tramite il nostro sistema di gestione dei fornitori. • Oltre alle ispezioni automatiche in linea, vengono eseguite ispezioni in corso d'opera e test finali del prodotto per garantire la conformità alle specifiche approvate. • I dettagli relativi alla produzione e ai test di ogni lotto di prodotto sono registrati in un registro dei lotti che viene conservato in conformità alle procedure di controllo dei documenti. • BD gestisce un sistema di audit interni ed esterni per mantenere la conformità. • BD conferma che continuerà ad aderire agli standard internazionali pertinenti nella progettazione e nella produzione dei suoi prodotti.
Smaltimento	Secondo la normativa vigente
Immissione in commercio	Immissione in commercio: 2001
Avvertenze	La siringa BD PosiFlush XS™ è indicata per utilizzo su campo sterile e tutte le volte che si indossano guanti sterili per effettuare la procedura di lavaggio. Il contenuto della siringa nonché il contenuto della confezione chiusa e non danneggiata sono sterili. BD PosiFlush XS può essere posizionata su campo sterile.
Norme di riferimento	Quality Standard • ISO 13485: 2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
	Risk Management Standard • ISO 14971: 2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
	Biocompatibility Standards • ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process • ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices -Part 2: Animal welfare requirements

	<ul style="list-style-type: none">ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicityISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with bloodISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicityISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantationISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitizationISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicityISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materialsISO 10993-13 :2010 Biological evaluation of medical devices -Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devicesISO 10993-15:2019 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloysISO 10993-17: 2002 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substancesISO 10993-18: 2020 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
	<p>Labeling Standards</p> <ul style="list-style-type: none">EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devicesISO 15223-1: 2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
	<p>Usability Engineering Standards</p> <ul style="list-style-type: none">IEC 62366-1:2015 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
	<p>Design Specific Standards</p> <ul style="list-style-type: none">ISO 594-2 :1991 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings
	<p>Sterilization Standards</p> <ul style="list-style-type: none">ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)ISO 11737-2: 2019 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)EN 556-1: 2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
	<p>Clinical Investigation standards</p> <ul style="list-style-type: none">BS EN 540 :1993 Clinical investigation of medical devices for human subjectsISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
	<p>Clean room Spec Standards</p> <ul style="list-style-type: none">ISO 14644-1:2015 Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentrationISO 14644-2:2015 Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentrationISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments - Part 3: Test methodsISO 14644-4:2001 Clean rooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-upISO 14644-5:2004 Clean rooms and associated controlled environments - Part 5: OperationsISO 14644-7:2004 Clean rooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)ISO 14644-8: 2013 Clean rooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)
	<p>Animal tissue and derivatives related standards</p> <ul style="list-style-type: none">ISO 22442-1:2020* Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Application of risk management
	<p>*Partially applied (Annex C.5)</p>
	<p>Packaging Standards</p> <ul style="list-style-type: none">ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systemsISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Bibliografia	<ul style="list-style-type: none">INS 2016 – Journal of Infusion Nursing - Volume 39 Number 1S January/February 2016

- Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Device (CVADs) - Journal of the Canadian Vascular Access Association
- Best Practice Guidelines in the Care and Maintenance of Pediatric Central Venous Catheters - SECOND EDITION; Pediatric Vascular Access Network US
- Provisional Infusion Therapy Standards of Practice March 2012 - Intravenous Nursing New Zealand Incorporated Society
- Peripheral Intravenous Cannula (PIVC) Insertion and Post Insertion Care in Adult Patients – New South Wales Government Health
- S. Bertoglio et al; Prefilled Normal Saline Syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a single institution pilot study; Journal of Hospital Infection 84 (2013) 85-88
- Keogh et al; A Time and Motion Study of Peripheral Venous Catheter Flushing Practice Using Manually Prepared and Prefilled Flush Syringes; Journal of Infusion Nursing, 2014, 37-2
- R.Rapetti et al.; “Valutazione Dell’implementazione Dell’uso Delle Siringhe Pre-Riempite Di Sodio Cloruro 0,9% Nella Gestione Dei Cateteri Venosi Periferici: Aderenza Alle Buone Pratiche”; Poster Session Congresso ANIMO/FADOI 2014