



# BD PosiFlush™

*Siringhe pre-riempite di soluzione fisiologica  
(NaCl 0,9%)*

La soluzione migliore per la gestione sicura e per  
l'ottimizzazione delle procedure di lavaggio.



# Sapevate che...

---

- Approssimativamente l'**8% di tutte le siringhe preparate manualmente per il lavaggio risultano contaminate**.<sup>1,2</sup>
- Le **CRBSI** (infezioni ematiche correlate al catetere) hanno un'**incidenza pari a circa il 4% di tutte le infezioni associate all'assistenza sanitaria**.<sup>5</sup>
- Gli **errori di somministrazione rappresentano 1/3 degli incidenti** registrati.<sup>3</sup>
- Le **occlusioni** degli accessi vascolari centrali possono manifestarsi **fino al 14% - 36% dei pazienti**.
- Il reflusso ematico può verificarsi durante il lavaggio quando il gommino incontra la siringa al termine della procedura. Poiché è in gomma si **comprimerà e al rilascio della pressione creerà un effetto di aspirazione verso la punta del catetere**.<sup>8</sup>
- Il **metodo di lavaggio** che consente di ottenere i risultati migliori è la **tecnica pulsatile**, che crea la turbolenza necessaria per la rimozione di più depositi endoluminali.<sup>9</sup>
- La **flebite chimica e batterica può manifestarsi anche nelle 48 ore successive alla rimozione** dell'accesso vascolare e se ne stima una **prevalenza tra il 20% ed il 65% di tutti i pazienti** con accesso vascolare periferico.<sup>4</sup>
- Le **infezioni endoluminali** rappresentano la più importante causa di complicanza dei CVC, **con un'incidenza di 6,6 per 1000 gg/catetere** e costi pari a **82 milioni €** in Italia.<sup>6,7</sup>
- La dimensione della siringa, ovvero il suo diametro, ha un impatto sul **rischio di danneggiamento del catetere**. Siringhe di diametro più piccolo generano maggiori quantità di pressione rispetto alle siringhe di diametro maggiore.<sup>9</sup>
- La **tecnica ANTT (Aseptic Non Touch Technique)** è diventata la pratica standard per l'accesso a tutti i dispositivi venosi, siano essi periferici o centrali. Il principio fondamentale è la **prevenzione del contatto con tutto ciò che entra direttamente in contatto con il paziente e che potrebbe trasmettere ed introdurre microorganismi contaminanti**.<sup>10</sup>

# Cosa dicono le linee guida?



## Infusion Nursing Society

- Effettuare **il lavaggio** con soluzione fisiologica NaCl 0,9% **prima e dopo ciascuna infusione** per **valutare la funzionalità del catetere, evitare la commistione di farmaci incompatibili** e per prevenire le complicanze.
- Le **siringhe preriempite** possono **ridurre il rischio di CR-BSI** e **aumentare l'efficienza del personale sanitario**.
- Utilizzare un **volume minimo pari al doppio del volume di riempimento del sistema** (ad es. catetere più dispositivi aggiuntivi). Volumi maggiori (ad es. 5 ml per gli accessi periferici, 10 ml per i centrali) possono rimuovere più depositi dal lume.
- Utilizzare una **siringa da 10 ml** o una siringa specificamente progettata per il lavaggio degli accessi vascolari.
- Non usare siringhe pre-riempite per la diluizione dei farmaci.
- Utilizzare una **siringa pre-riempita per prevenire il reflusso ematico** indotto dalla siringa.



## epic 3

- Impiegare **soluzione fisiologica sterile** per lavare i lumi degli accessi vascolari utilizzati frequentemente.



## Royal College of Nursing

- Gli accessi vascolari devono essere lavati ad intervalli prestabiliti per favorire e mantenere la pervietà e per prevenire la commistione di farmaci o soluzioni tra loro incompatibili.
- Non utilizzare soluzioni anticoagulanti su base routinaria.

BD PosiFlush™ è una siringa pre-riempita sterile e pronta all'uso contenente cloruro di sodio (NaCl) 0,9%, specificamente progettata per lavare dispositivi di accesso vascolare in situ per mantenere la pervietà e ridurre il rischio di contaminazione.

Le siringhe BD PosiFlush™ sono progettate per eliminare il reflusso ematico e per evitare qualsiasi contatto della soluzione sterile con aree non sterili della siringa, ottimizzando i protocolli di gestione ed i risultati clinici.

## Abbattimento dimostrato delle infezioni



**57%**

di riduzione del rischio di CRBSI rispetto alle siringhe preparate manualmente<sup>11</sup>




**24%**

di riduzione dei costi di ospedalizzazione<sup>13</sup>

**3,1%**  
vs  
**12,3%**

Le CRBSI con BD PosiFlush™ rispetto a siringhe preparate manualmente<sup>12</sup>



**77%**

di riduzione dei costi per farmaci antimicrobici<sup>13</sup>

## Standardizzazione della procedura

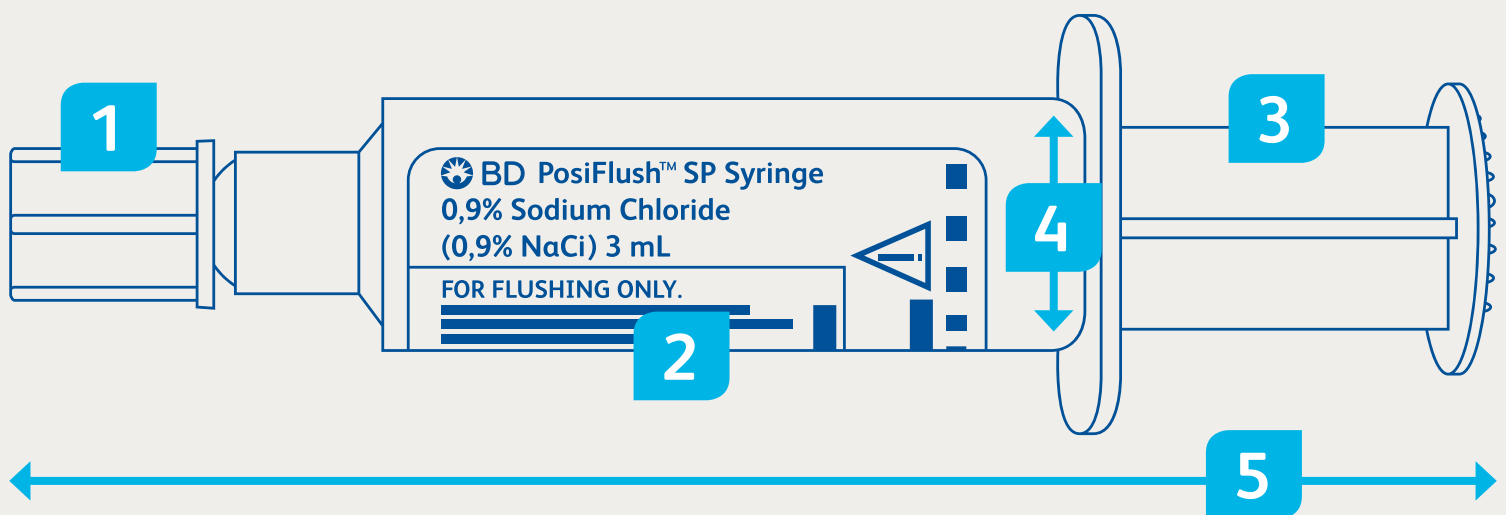
- **Aumento dell'efficienza operativa infermieristica** perché consente la corretta esecuzione della **tecnica ANTT** ed una maggiore adesione al corretto protocollo di lavaggio<sup>4</sup>
- Design del gommino che **agevola la tecnica pulsatile**

# Le Caratteristiche

1

## Tappo Luer Lock di grandi dimensioni

- Garanzia di **migliore sigillatura**
- Non può essere **rimosso inavvertitamente**
- Assicura **integrità della sterilità**
- **Favorisce la tecnica ANTT** perché può essere parzialmente aperto, senza rimuoverlo, per **espellere l'aria mantenendo sterile il percorso del fluido** fino all'uso della siringa



2

## Chiara etichettatura per ridurre il rischio di errori di somministrazione

- **Contenuto** della siringa **facilmente identificabile**
- **Etichetta in grassetto**
- **Codice colore per una immediata identificazione** e distinzione tra la versione per campo sterile e la versione non per campo sterile

### 3

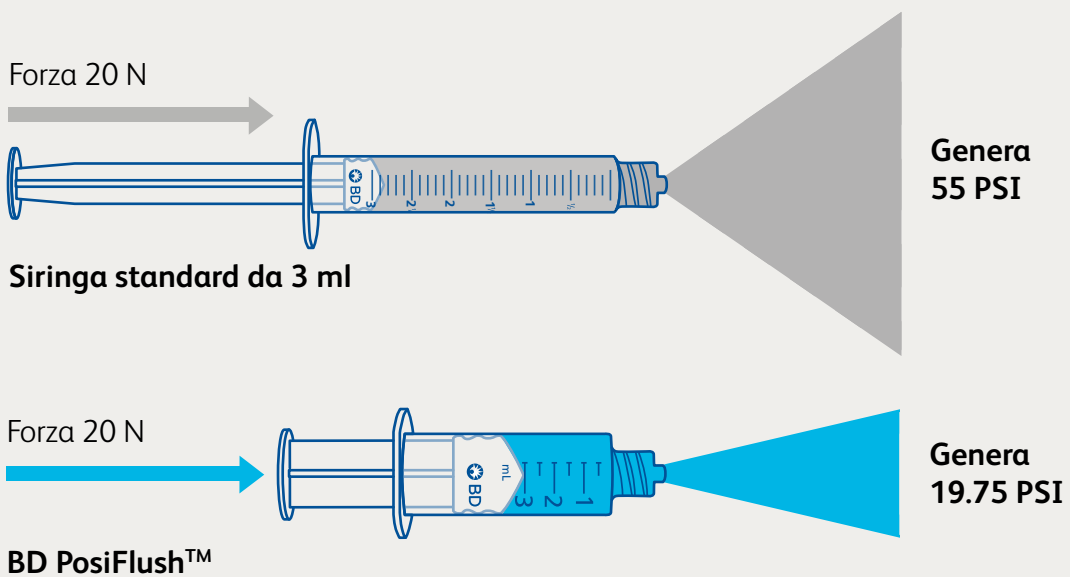
#### Bloccaggio del pistone

Il pistone bloccato in posizione realizza una **barriera sterile fino allo sbloccaggio**, che si realizza con una leggera pressione fino ad avvertire un clic

### 4

#### Diametro standard

Il **diametro standard**, pari ad una siringa da **10 ml**, aiuta a **ridurre il rischio di danni all'accesso vascolare**



### 5

#### BD PosiFlush™ riduce il volume ed il peso di materiale da smaltire

Permette un **risparmio del costo di smaltimento** fino a circa il **15%** dell'investimento necessario per passare a siringhe pre-riempite.<sup>14</sup> Infatti i volumi da 3 ml e da 5 ml sono contenuti in siringhe più corte.

# BD PosiFlush™:

## aspetti produttivi e regolatori

BD PosiFlush™ è un dispositivo medico in quanto la soluzione fisiologica contenuta non ha scopi farmacologici ma svolge un'azione meccanica per rimuovere i depositi dai lumi degli accessi vascolari. BD PosiFlush™ è **classificato in Classe III**, secondo la regola 13 dell'allegato IX della Direttiva EU 93/42, perché BD produce **la soluzione fisiologica come se fosse un farmaco**.



### Stampaggio e assemblaggio

Tutti i componenti di BD PosiFlush™ sono prodotti internamente e vengono assemblati in atmosfera controllata.

### Preparazione della soluzione fisiologica

La soluzione fisiologica è conforme ai requisiti della farmacopea USA per cloruro di sodio 0,9% per iniezione. L'acqua per soluzioni iniettabili e cloruro di sodio nella fabbricazione del prodotto sono conformi alle monografie dei singoli ingredienti come elencato nella farmacopea europea e statunitense.

Il mescolamento viene effettuato in ambienti classificati strettamente controllati e conformi alle GMP statunitensi e dell'UE per la produzione di prodotti sterili.

### Riempimento delle siringhe

La fase di riempimento viene realizzata in flusso d'aria laminare all'interno di una camera sterile classificata e controllata in conformità alle GMP statunitensi e dell'UE per la fabbricazione di prodotti sterili.



### Sterilizzazione

BD PosiFlush™ viene sterilizzato al termine della produzione. Questo processo fornisce il massimo livello di garanzia della sterilità rispetto ai prodotti realizzati attraverso un processo di riempimento asettico.

BD PosiFlush™ XS è sterilizzato per garantire che il prodotto, all'interno della sua confezione individuale, possa essere introdotto in un campo sterile.

BD PosiFlush™ SP è sterilizzato per garantire la sterilità del percorso del fluido, dal tappo luer lock – compresa la filettatura ed il cono luer della siringa – al gommino.

### Validità della sterilizzazione e controlli di qualità

La validità della sterilizzazione di BD PosiFlush™ è pari a 3 anni.

BD conduce studi di stabilità in tempo reale e in condizioni accelerate.

Le analisi condotte servono a conferma che i parametri fisicochimici, microbiologici e funzionali delle siringhe pre-riempite con soluzione salina siano conformi alle specifiche.

BD PosiFlush™ è disponibile in 2 versioni:


- BD PosiFlush™ SP – percorso del fluido sterile
- BD PosiFlush™ XS – per campo sterile

Se puoi rispondere SI ad una delle seguenti


domande, scegli la versione XS:

- Indossi guanti sterili durante la procedura?
- Prepari un campo sterile?
- Stai gestendo un paziente immunocompromesso?

BD PosiFlush™ SP		
Codice	Descrizione	Box/Case
306573	BD PosiFlush SP – 3 ml	30/480
306574	BD PosiFlush SP – 5 ml	30/480
306575	BD PosiFlush SP – 10 ml	30/480



BD PosiFlush™ XS		
Codice	Descrizione	Box/Case
306570	BD PosiFlush XS – 3 ml	30/240
306571	BD PosiFlush XS – 5 ml	30/240
306572	BD PosiFlush XS – 10 ml	30/240



## BD VASCULAR ACCESS MANAGEMENT

**Prodotti e tecnologie per tutte le fasi di selezione, posizionamento, cura e gestione dell'accesso vascolare.**

Dalla scelta del dispositivo al suo posizionamento e per tutte le fasi di cura e gestione offriamo i prodotti e le tecnologie migliori per aiutare gli operatori sanitari a proteggere i loro pazienti dalle complicanze correlate agli accessi vascolari.



1. J. Calop, Intravenous infusion device by 0.9% sodium chloride with or without heparin as a potential source of catheter microbial contamination, Journal of Hospital Infection (2000)46:161-162. 2. T. Worthington, Are contaminated flush solutions an overlooked source for catheter-related flebitis?, Journal of Hospital Infection 2001.1031, p.81-83. 3. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, <http://patientsikkerhed.dk/>. 4. Uslusoy E, Mete S. Predisposing factors to phlebitis in patients with peripheral intravenous catheters: a descriptive study. J Am Acad Nurs Pract. 2008;20:172--80. 5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). SURVEILLANCE REPORT Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012. Disponibile all'indirizzo <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>. 6. E. Tacconelli et al.; Epidemiology, medical outcomes and costs of catheter-related bloodstream infections in intensive care units of four European countries: literature- and registry-based estimates; Journal of Hospital Infection (2009) 72, 97e103. 7. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori; Ministero della Salute; gennaio 2012. 8. Hadaway L. Heparin Locking for Central Venous Catheters. Journal of the Association for Vascular Access, 2006;4(II): 224-231. 9. Infusion Nursing Society. Infusion Nursing Standards of Practice. J Infus Nurs. (Suppl) 2011;59-6. 10. Rowley S, Clare S, Macqueen S, Molyneux R (2010) ANTT v2: An updated practice framework for aseptic technique. British Journal of Nursing 19(5). 11. Bertoglio et al.; Pre-filled normal saline syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a single institution pilot study; J Hosp Infect. 2013;84(1):85-88. 12. Lin et al.; Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by using Q-syte needle-less access system and PosiFlush pre-filled syringes; Journal of Nursing Science. 2012;27(9):21-22. 13. Devrim et al.; Clinical impact and cost-effectiveness of a central line bundle including split-septum and single-use prefilled flushing devices on central line associated bloodstream infection rates in a pediatric intensive care unit; Am J Infect Control. 2016;44(8):e125-e128. 14. Abbate E; "I dispositivi per il lavaggio degli accessi vascolari: analisi di processo dalla logistica alla clinica e valutazione economica"; "Master Universitario di II Livello Manager di dipartimenti farmaceutici XIII Edizione"

[www.bd.com/it/](http://www.bd.com/it/)

BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.

Via Enrico Cialdini 16 – 20161 Milano (MI) – Italy

© 2019 BD. Il nome BD, il logo BD e tutti gli altri marchi citati sono di proprietà di Becton, Dickinson and Company.

