



BD PosiFlush™ SP NOTICE D’UTILISATION

Destiné au RINÇAGE UNIQUEMENT de cathéters PIVC, PICC et CVC in situ et de ports d’abord veineux implantés.

Suivre le mode d’emploi, les recommandations du fabricant ainsi que les procédures de l’établissement concernant le rinçage.

DESCRIPTION : La seringue BD PosiFlush™ SP est un dispositif médical prêt à l’emploi (selon le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil). Il s’agit d’une seringue en polypropylène contenant une solution isotonique stérile et apyrogène de chlorure de sodium à 0,9 %. Le contenu de la seringue est garanti stérile, non toxique et apyrogène.

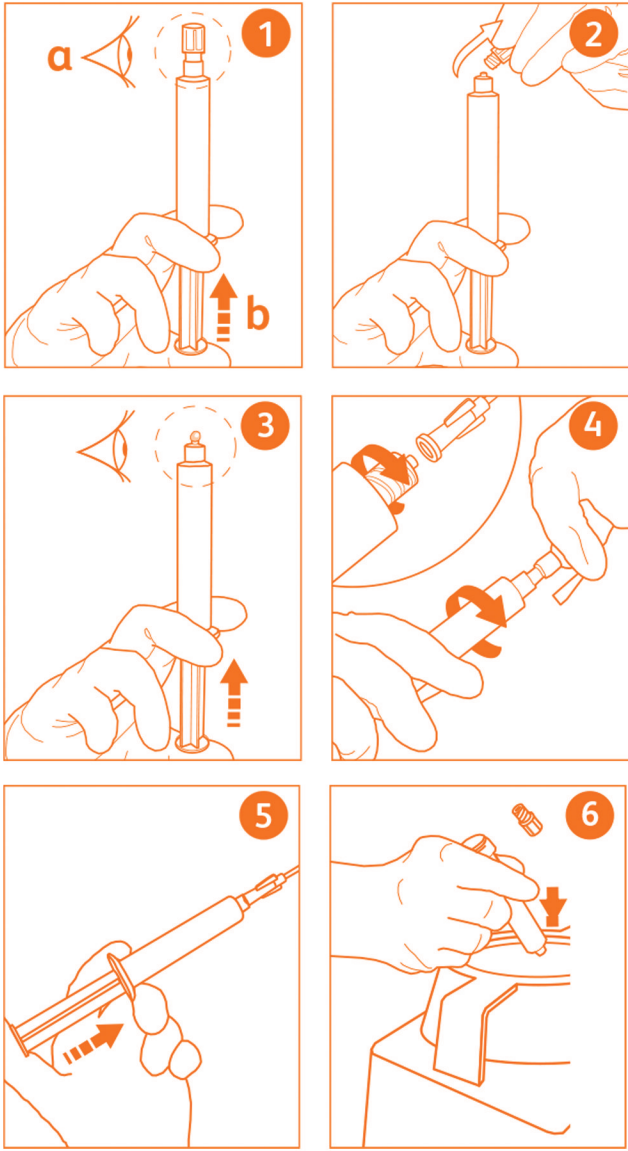
DESTINATION D'USAGE/INDICATIONS :- Les seringues BD PosiFlush™ SP sont destinées AU RINÇAGE UNIQUEMENT de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et de cathéters veineux centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d’abord veineux implantés.

- La seringue BD PosiFlush™ SP n’est pas destinée à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des perfusions de chlorure de sodium.

- **La seringue BD PosiFlush™ SP ne doit pas être utilisée sur champ stérile.**

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE : Les seringues BD PosiFlush™ SP sont destinées à être utilisées sur des patients porteurs de cathéters intra-veineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et de cathéters veineux centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d’abord veineux implantés.

UTILISATEUR PRÉVU : Les seringues BD PosiFlush™ SP doivent être utilisées par des professionnels de santé expérimentés dans l’abord vasculaire et l’utilisation de ces dispositifs. Les seringues BD PosiFlush™ SP sont des dispositifs manuels pouvant être manipulés par des utilisateurs aux caractéris-tiques physiques diverses, notamment quant à la taille et à la force des mains.



CONTRE-INDICATIONS : - Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'hypernatrémie ou de rétention hydrique, lorsque l’administration de sodium ou de chlorure pourrait s’avérer cliniquement préjudiciable. - Ne pas utiliser la seringue BD PosiFlush™ SP en cas d’allergie connue du patient à l’un de ses composants ou matériaux ou à la solution de chlorure de sodium à 0,9 %, car le patient pourrait être victime d’une réaction allergique entraînant un choc anaphylactique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :Interopérabilité avec les dispositifs d’abord vasculaire (DAV). - Toutes les seringues (3 mL, 5 mL et 10 mL) ont le même diamètre de cylindre (contenance de 10 mL), garantissant une pression de rinçage identique pour toutes les tailles.

AVERTISSEMENTS : • Ne pas utiliser si l’emballage unitaire ou son contenu est endommagé. • Ne pas utiliser si le produit a été congelé. • Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l’étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé. • Ne pas utiliser si le capuchon de l’embout ou le bouchon est endommagé. • Ne pas utiliser si la solution est trouble ou colorée, ni si elle contient un précipité ou des particules en suspension. • NE PAS RÉUTILISER. Une réutilisation peut entraîner une infection ou autre maladie ou lésion. • Les petites pièces présentent un risque d’étouffement. Après utilisation, jeter les petites pièces conformément au protocole de l’établissement. • Ne pas restériliser.

• Complications et/ou réactions indésirables possibles associées au rinçage : sepsis, infections (localisées/systémiques), exposition muco-cutanée à du sang, exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, embolie gazeuse ou autre, caillots sanguins, phlébite, fuite pouvant entraîner une exposition dangereuse à des liquides ou des médicaments, irritation, sensation de goût ou d’odeur transitoire le temps du rinçage. L’usage d’un sérum physiologique contaminé peut provoquer une infection et éventuellement la mort.

• Le fait de ne pas employer une technique d’asepsie et de ne pas respecter les recommandations de rinçage peut entraîner : infection du sang liée au cathéter et les dommages en conséquence ou la mort, défaillance du cathéter, complications liées au cathéter (occlusion, infiltration, extravasation, érythème, gonflement ou douleur)

PRÉCAUTIONS : • Conserver à température contrôlée (15-25°C). Expositions tolérées à 30°C. Ne pas mettre en situation de congélation. • Avant toute utilisation, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant du médicament pour vous assurer de la compatibilité avec la solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Si la solution de chlorure de sodium à 0,9 % n'est pas compatible, suivez les instructions du fabricant du médicament en matière de pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (DAV) à l'aide d'une solution compatible telle que la dextrose à 5 % diluée dans l'eau à fin d'éliminer toute trace de médicament conformément aux directives de l'établissement et du fabricant.

• Les médecins cliniciens doivent tenir compte des problèmes de santé du patient, de ses besoins thérapeutiques, de son âge et de son poids, car un apport plus faible en liquides ou en sodium pourrait s'avérer nécessaire lors de la réalisation du rinçage au moyen d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectée. Les rinçages au sérum physiologique doivent être pris en compte lors de la prescription de liquides. Afin de ne pas dépasser les recommandations en termes d’apport liquidien.

• Il n’existe pas d’études cliniques connues sur le rinçage avec la seringue BD PosiFlush™ SP chez les femmes enceintes et allaitantes.

• Les seringues BD PosiFlush™ SP sont conçues pour être utilisées avec des composants compatibles avec connexion ISO Luer pour les administrations par voie intraveineuse.

• Usage unique. Eliminer tout produit utilisé partiellement.

• UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

MODE D’EMPLOI

Dispositif à usage unique pour un seul patient Pour garantir une préparation médicamenteuse sûre, les médecins cliniciens doivent suivre les «7bons principes» de l'administration des médicaments: le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, le bon moment, la bonne voie d'administration, la bonne raison et la bonne documentation.

Les recommandations d’utilisation actuelles préconisent un rinçage avant et après chaque administration de médicament ou de liquide ou chaque prélèvement sanguin, et à inter-valles réguliers lorsque les cathéters ne sont pas utilisés. Cependant, les recommandations du fabricant du dispositif, du médicament et de l’établissement doivent toujours être prises en considération. Appliquer les protocoles de désinfection conformément aux recommandations de l’établissement et du fabricant. Utiliser une technique aseptique pen-dant toute la procédure.

1. Ouvrir le sachet de protection et retirer la seringue.
2. Vérifier que le protège-embout de la seringue est en place. Vérifier la limpidité de la solution. (Fig. 1a)
3. Presser la tige de piston en laissant le protègeembout en place de façon à libérer le joint de piston. (Fig. 1b)
4. Dévisser le protège-embout en s’assurant de ne pas contaminer par contact l’embout luer de connexion de la seringue. (Fig. 2)
5. Purger l’air de la seringue en poussant légèrement le piston. (Fig. 3)
6. Connecter la seringue par son embout BD PosiFlush™ SP à l’embase du dispositif d’accès vasculaire en s’assurant de ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 4) S’assur-er que le raccord soit solide.
7. Pousser le piston de la seringue pour injecter le volume de sérum physiologique requis selon la pratique de l’établissement. (Fig. 5) Injecter la solution lentement afin d’éviter toute pression excessive. En cas de résistance du piston, il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.
8. Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6)

COMPOSITION UNITAIRE : Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™. La seringue PosiFlush™ SP n’est pas composée de latex de caoutchouc naturel. Solution saline : chlorure de sodium 9 g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène. Sachet de protection constitué de polypropylène.

BENEFICES CLINIQUES : • Les seringues BD PosiFlush™ SP sont des seringues à usage unique, pré-remplies de chlorure de sodium à 0,9 %, qui contribuent à améliorer l’efficacité du professionnel de santé en éliminant les étapes et le temps nécessaires à la préparation manuelle des seringues de sérum physiologique. • Les seringues BD PosiFlush™ SP rédu-isent le risque de contamination par contact pouvant survenir lors de la préparation manuelle des seringues de rinçage au sérum physiologique.

1000022360007 500078560 Rev. 2024-08

Date de rédaction interne 17/09/2024
Mise à jour Rev.01 : 03/09/2025