



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 336 del 15/05/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: DISPOSITIVI MEDICI SEZ. A E C - CAMBIO CODICE DITTA BEMAR ITALIA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: DISPOSITIVI MEDICI SEZ. A E C - CAMBIO CODICE DITTA BEMAR ITALIA SRL

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Delibera n.82 del 13.02.2015 è stata aggiudicata la fornitura di dispositivi medici sez. A e C, con successivi provvedimenti è stata disposta la prosecuzione degli effetti giuridici economici contrattuali così come da ultima delibera n.227 del 28.02.2020 fino al 31.06.2020;
- la ditta Bemar Italia Srl è risultata aggiudicataria dei lotti n. 36-55 della suddetta fornitura;
- con nota del 29.04.2020 la ditta Bemar Italia Srl ha trasmesso comunicazione di cambio codice del prodotto aggiudicato al lotto n.36 della fornitura di Dispositivi Medici sez. A e C come di seguito indicato: (allegato 1);

| VECCHIO CODICE | NUOVO CODICE |
|----------------|--------------|
| MP1000C0006 | MZ1000 |

- con la stessa nota la suddetta ditta ha comunicato che il nuovo codice sarà fornito al prezzo di € 1,30 in luogo di € 1,78 prezzo del vecchio codice;
- con nota del 07.05.2020 la scrivente ha chiesto all'UOC Farmacia parere in merito al suddetto cambio (allegato 2);

Considerato che

- con nota del 07.05.2020 l'UOC Farmacia ha dichiarato conforme il nuovo codice prodotto offerto dalla ditta Bemar Italia Srl (allegato 3);

Preso atto che

- le condizioni economiche di fornitura saranno rideterminate in base al nuovo prezzo offerto di € 1,30 inferiore rispetto al prezzo aggiudicato in gara pari ad € 1,78;

Attestato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Bemar Italia Srl relativa al cambio codice del prodotto aggiudicato al lotto n.36 della fornitura di Dispositivi Medici sez. A e C come di seguito indicato:

| VECCHIO CODICE | NUOVO CODICE |
|----------------|--------------|
| MP1000C0006 | MZ1000 |

2. di prendere atto del parere favorevole espresso dall'UOC Farmacia;
3. di precisare che il nuovo importo totale per il periodo di proroga pari a sei mesi e rideterminato in diminuzione sulla base del nuovo prezzo unitario comunicato dalla suddetta ditta è pari ad € 9.750,00 iva esclusa;
4. di rideterminare in diminuzione la spesa complessiva pari ad € 11.895,00 iva inclusa al 22% sul conto economico 5010107010 del bilancio 2020;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Da "Bemar Italia" <bemaritaliasrl@cgn.legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 29 aprile 2020 - 13:58

CAMBIO CODICE E PREZZO AO CASERTA

Spett. le Servizio Provveditorato,

comunichiamo, con la presente, il cambio del vecchio codice "MAXPLUS CELAR CONN S/AGO 14X34" c.C.A.C.: MP1000C0006, con il nuovo codice **MAXZERO COD.MZ1000** connettore a zero reflusso, dislocamento positivo, evoluzione del precedente MAXPlus Clear.

Vostro Identificativo Contratto 4600024327 - cod.AREAS 336749

Comunichiamo inoltre che il nuovo codice MZ1000 sarà da Voi acquistato al prezzo di 1,30 Euro cad. in luogo di 1,78 Euro che era il prezzo di acquisto del vecchio codice.

A corredo di quanto su esposto, alleghiamo:

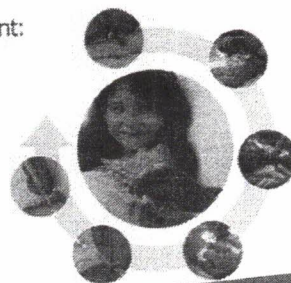
- scheda tecnica del prodotto **CODICE MZ1000**
- relazione del produttore BD sui connettori MAXZERO;
- Dichiarazione BD relativamante la Tecnologica del connettore senza ago MaxZero™.

Distinti Saluti

Amministrazione

Allegato(i)

Relazione - MAXZERO.PDF (151 Kb)
ST-MAXZERO.pdf (401 Kb)
MaxPlus Max Zero.pdf (192 Kb)



BD MAXZERO

BD MAXZERO

I connettori senza ago e gli outcome sugli accessi vascolari

I connettori senza ago sono stati progettati ed introdotti sul mercato inizialmente per **ridurre il rischio di puntura accidentale** per l'operatore sanitario perché eliminano la necessità di utilizzare un tagliente.

Dalla fine degli anni 90 numerose e differenti tipologie di valvole di accesso senza ago sono state progettate e messe sul mercato e da allora si è compreso che questi dispositivi influiscono sugli outcome degli accessi vascolari, in particolare sulle infezioni intraluminali e sulle occlusioni.

Controverse sono ancora le indicazioni sulla migliore tipologia di valvola da utilizzare: se a dislocamento positivo, negativo o neutro. Numerose linee guida lasciano ancora aperto alla discussione scientifica questo tema:

- INS 2016¹: "Molteplici design sono disponibili, ma il design ottimale per la prevenzione delle infezioni non è chiaro. Non vi è consenso sul tipo di connettore in grado di prevenire o ridurre le CRBSI"
- RCN 2016²: "Occorre mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione, eventualmente utilizzando un connettore a dislocamento positivo"

Sicuramente **la disinfezione di un connettore** senza ago è uno degli aspetti cruciali **per evitare** l'ingresso microbico e dunque il **rischio di CRBSI**.^{1,3,4}

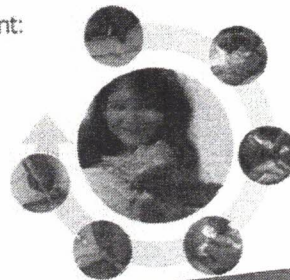
La comunità scientifica sta affermando che gli outcome **garantiti da un connettore senza ago sono direttamente influenzati** dallo specifico design del singolo dispositivo, non dalla sua classe di appartenenza (positivo, negativo o neutro)

Se quindi il connettore neutro è apparso, per un periodo, la soluzione che potesse contemporaneamente garantire la riduzione delle infezioni e delle occlusioni, esistono altre **tipologie di dispositivi** che hanno dimostrato la capacità di ridurre efficacemente infezioni ed occlusioni.

Che cosa ha di diverso **BD MaxZero** dagli altri connettori?

1. È un connettore che **ha dimostrato essere in grado di ridurre le CRBSI**

Gli ospedali che hanno utilizzato la tecnologia Max hanno registrato **tassi di infezioni catetere-correlate (CR-BSI) inferiori del 63%** rispetto agli ospedali che non lo hanno



BD MAXZERO



impiegato. I risultati si basano sui dati del CMS Hospital Compare 2013 che rappresentano quasi **10 milioni giorni catetere in oltre 3.000 ospedali e quasi 11.000 eventi di CR-BSI.**⁵

La tecnologia "Max" vanta inoltre numerosissimi **studi clinici indipendenti** di elevato livello scientifico a supporto della sua capacità di ridurre le CRBSI.^{6,7,8,9}

2. È un connettore **Zero Reflusso**

Grazie ad un minimo dislocamento positivo del fluido, BD MaxZero evita il ritorno ematico del sangue in corrispondenza della punta dell'accesso vascolare, che rappresenta una delle principali cause di occlusione. Va sottolineato che il reflusso è un fenomeno tipico sia dei connettori a dislocamento negativo che si verifica, anche se in misura minima, anche con i connettori definiti neutri che presentano un reflusso, seppur minimo, tra 0.02 e 0.03ml.¹⁰

BD MaxZero ha dimostrato di poter ridurre l'insorgenza delle occlusioni del 55% rispetto ad un connettore definito neutro.¹¹

3. È un connettore **privo di spazi interstiziali.**

Tutto il connettore può essere attraversato dal fluido e può quindi essere perfettamente lavato in ciascuna sua parte. Non esistono porzioni o zone del connettore dove si possano annidare depositi e microorganismi.

4. **Superficie di accesso perfettamente sigillata**

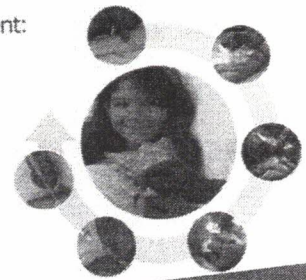
La superficie di accesso costituita dalla membrana collassabile in silicone combacia perfettamente con la porzione esterna del guscio trasparente anche dopo molteplici attivazioni. **L'assenza di interstizi tra la membrana ed il guscio trasparente impedisce la proliferazione batterica in zone che non possono essere raggiunti dal disinfettante.** Infatti BD MaxZero può essere efficacemente disinfettato con un **minimo tempo di frizione pari a 3 secondi.**

5. Guscio trasparente

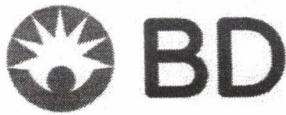
L'estrema facilità di visualizzazione dell'interno del connettore rappresenta un grande aiuto per l'operatore al fine di una corretta valutazione della procedura di lavaggio.

6. Caratteristiche tecniche

- Le ridotte dimensioni, **3 cm di lunghezza e 1,75 gr di peso**, ne permettono un pratico utilizzo anche in ambito pediatrico o neonatale.
- La resistenza alle pressioni fino a 325 PSI e l'assenza di parti metalliche lo rendono perfettamente **compatibile con le procedure di risonanza magnetica nucleare**
- Il connettore può stare posizionato fino a 7 giorni e 200 attivazioni



BD MAXZERO



BIBLIOGRAFIA

- ¹ L. Gorski, L.Hadaway, M. E. Hagle, M. McGoldrick, M. Orr, D. Doellman; INFUSION THERAPY STANDARDS OF PRACTICE; Journal of Infusion Nursing, 39 (15), 2016
- ² Royal College of Nursing, Standards for infusion therapy Fourth edition, 2018
- ³ Jarvis W. Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Healthcare-Associated Bloodstream Infections. Infection Control Today. Agosto 2010, Vol. 14, No. 8.
- ⁴ O'Grady N, Alexander M, Burns L et al., Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter- Related Infections, 2011, CDC
- ⁵ Ying P Tabak, Richard S Johannes, Xiaowu Sun et al.; Innovative use of existing public and private data sources for postmarketing surveillance of central line-associated bloodstream infections associated with intravenous needleless connectors; J Infus Nurs 2016
- ⁶ Ying P Tabak, William R Jarvis, Xiaowu Sun et al.; Meta-analysis on central line-associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design; Am J Infect Control 2014.
- ⁷ Costello JM et al.; Systematic intervention to reduce central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric cardiac intensive care unit; Pediatrics 2008
- ⁸ Royer T.; Implementing a better bundle to achieve and sustain a zero central line-associated bloodstream infection rate; J Infus Nurs 2010
- ⁹ Wallace MC and Macy DL. et al; Reduction of central line-associated bloodstream infection rates in patients in the adult intensive care unit; J Infus Nurs 2016
- ¹⁰ Hadaway L.; Needleless Connectors: A Primer on Terminology; J Infus Nurs. 2010 Jan-Feb;33(1):22-31.
- ¹¹ Williams A.; Catheter Occlusion in Home Infusion The Influence of Needleless Connector Design on Central Catheter Occlusion; Journal of Infusion Nursing VOLUME 41 | NUMBER 1 | JANUARY/FEBRUARY 2018



CareFusion Switzerland 317 Sàrl
A-One Business Centre
Z.A. Vers-La-Pièce n°10
1180 Rolle / Switzerland
P. IVA: CHE-
110.639.285
+41 21 556 30 00 tel
+41 21 556 30 99 fax
carefusion.com

Gennaio 2016

Oggetto: Pertinenza delle evidenze cliniche del connettore senza ago MaxPlus® e dei dati dei test relativi al design di MaxZero™

Caro Cliente,

Sin dal lancio sul mercato di MaxPlus® nel 2003, diverse riviste di letteratura scientifica hanno pubblicato studi clinici e ricerche di laboratorio a dimostrazione del fatto che, se implementato con altre best-practices, la tecnologia MaxPlus® può contribuire a ridurre le percentuali di infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI). In virtù della somiglianza tecnologica tra i connettori senza ago MaxPlus® e MaxZero™, dati e prove forniti per la tecnologia MaxPlus® sono considerati come equivalenti e applicabili al connettore senza ago MaxZero™.

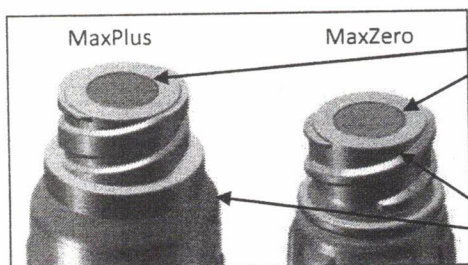
Spiegazione logica:

Il connettore senza ago MaxZero™ è tecnologicamente equivalente al connettore senza ago MaxPlus® in quanto:

- i materiali utilizzati per la loro produzione sono gli stessi;
- entrambi i prodotti hanno le stesse indicazioni d'uso;
- La presentazione FDA 510(k) di MaxZero™ comprende informazioni che dimostrano che il design e il funzionamento di MaxZero™ sono essenzialmente identici a quelli di MaxPlus®;
- Il test delle prestazioni, che comprende test dell'ingresso microbico, emolisi, efficacia di irrorazione e molto altro dimostrano che MaxPlus® e MaxZero™ ottengono risultati simili.

Sia MaxPlus® sia MaxZero™ funzionano allo stesso modo:

- la stessa superficie di accesso solida ed ermetica; un test di laboratorio indipendente dimostra che dopo otto giorni di utilizzo clinico rigoroso simulato, entrambi i dispositivi possono essere efficacemente disinfettati in 3 secondi con un tampone imbevuto d'alcol;
- lo stesso design per il percorso del fluido canalizzato;
- la stessa geometria per la valvola di rebound/collasso.

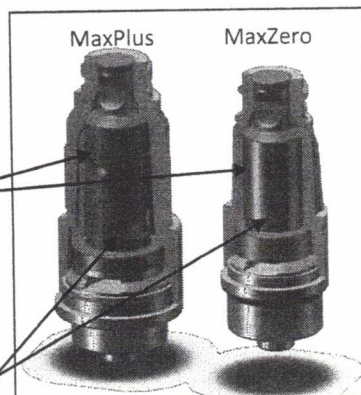


Design identico
della porta di
accesso

Silicone di
grado medicale
uguale

Stesso policarbonato
per alloggiamento e
base

Stessa geometria del
percorso del fluido



Per questi fattori, i risultati clinici ottenuti usando il connettore senza ago MaxPlus® sono considerati come applicabili al connettore senza ago MaxZero™.

Questo approccio e questa dichiarazione sono stati rivisti da esperti esterni (consulente microbiologo).

Grazie per il vostro continuo utilizzo e supporto ai prodotti CareFusion/BD.

Distinti saluti,

Sheila Inwood
Direttrice Servizi Clinici

0000MS06945 - versione 2

Circostanze:

Test della sicurezza per aspetti clinici (emolisi, Biocompatibilità Composti Organici Volatili COV, Composti Organici Semi-Volatili COSV) effettuati sul connettore senza ago MaxPlus®




BD

Advancing the
world of health

SCHEMA TECNICA

| | | |
|---|---|---|
| Denominazione commerciale | MaxZero™ |  |
| Fabbricante | BD Switzerland Sàrl (Svizzera) Codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ; Impromedifor m, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheld, Germany | |
| Rappresentante e distributore in Italia: | Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy), certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007 | |
| Destinazione d'uso / Indicazioni | Valvola di accesso senza ago singola o con prolunga, per il collegamento tra un accesso vascolare ed un set di somministrazione per l'infusione di farmaci, soluzioni o fluidi (inclusi sangue ed emoderivati) per iniezione diretta, infusione intermittente o continua o per il prelievo. | |
| Descrizione del Dispositivo | Valvola di accesso senza ago singola o con prolunga. Prodotto monouso sterile. | |
| Marcatura CE | Ente Notificato BSI 2797 – Certificato n. 502238 Codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ; Ente Notificato ECM GmbH 0481 – Certificato n. 179-13-220 | |
| Classe di appartenenza | Classe IIa | |
| Codice CND | A07050202 (per il codice MZ1000) A03020199 (per tutti gli altri codici) A0703 (per il codice MFX2610MZ) | |

GAMMA E CODICI

| Codice | Descrizione | Dimensioni prolunga | Flusso (ml/min) | Volume di riempimento (ml) | Resistenza fino a 325 PSI | Clamp | Cartone (pezzi) |
|-----------|--------------------------|---|-----------------|----------------------------|---------------------------|-------|-----------------|
| MZ1000 | MaxZero – connettore |  | 142 | 0,19 | SI | - | 100 |
| MZ5301 | MaxZero - prolunga 18 cm | Microbore | 67 | 0,30 | SI | Side | 50 |
| MZ5303 | MaxZero - prolunga 17 cm | Microbore | 103 | 0,50 | SI | Pinch | 50 |
| MFX2601MZ | MaxZero – prolunga 17 cm | Microbore | 12 | 0,40 | SI | Side | 50/150 |



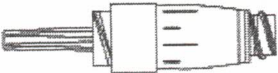
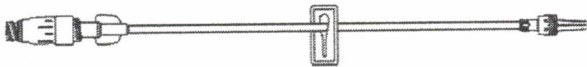
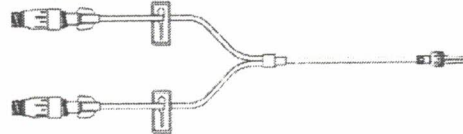
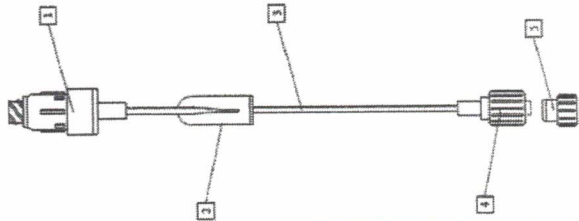
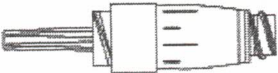
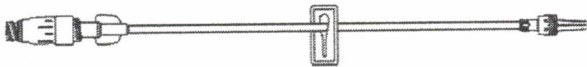
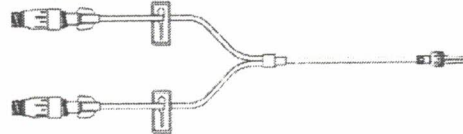
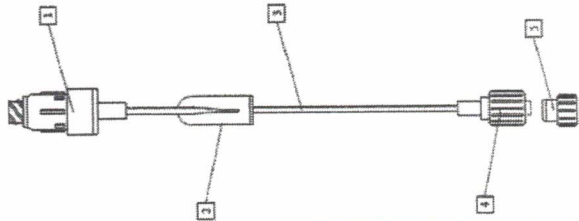
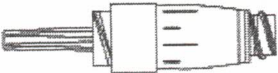
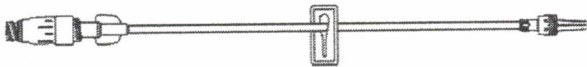
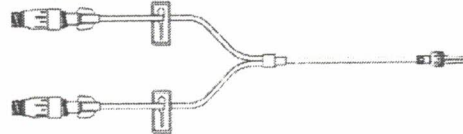
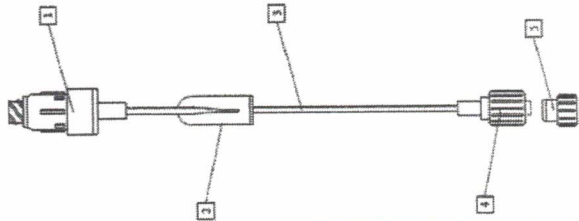
BD

Advancing the
world of health

GAMMA E CODICI – continua

| Codice | Descrizione | Dimensioni prolunga | Flusso (ml/min) | Volume di riempimento (ml) | Resistenza fino a 325 PSI | Clamp | Cartone (pezzi) |
|----------|---|---------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------|-------|-----------------|
| MZ5304 | MaxZero - prolunga 18 cm | Microbore | 103 | 0,50 | SI | Pinch | 50 |
| MZ5307 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm | Microbore | 53 | 0,60 | SI | Side | 50 |
| MZ9226 | MaxZero - prolunga 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 0,80 | NO | Side | 50 |
| MZ9265 | MaxZero - prolunga 2 vie 15 cm | Microbore | 8 | 0,40 | NO | Side | 50 |
| MF2602MZ | MaxZero - prolunga 2 vie 17 cm | Microbore | 25 | 0,60 | SI | Side | 50/150 |
| MZ9266 | MaxZero - prolunga 3 vie 10 cm | Microbore | 16 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MF2603MZ | MaxZero - prolunga 3 vie 17 cm | Microbore | 32 | 0,90 | SI | Side | 50/150 |
| MZ9267 | MaxZero - prolunga 152 cm | Microbore | 1 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MZ9270 | MaxZero - prolunga 3 vie 14.5 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 5 | 0,80 | NO | Side | 50 |
| MZ9271 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 4 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9272 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9273 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,50 | NO | Side | 50 |
| MZ9274 | MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 5 | 1,10 | NO | Side | 50 |
| MZ9275 | MaxZero - prolunga 4 vie 15 cm | Microbore | 12 | 0,90 | NO | Side | 50 |
| MZ9276 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9277 | MaxZero - prolunga 15 cm | Microbore | 11 | 0,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9278 | MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 13 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9279 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 52 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9281 | MaxZero - prolunga 3 vie 13.5 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 64 | 1,00 | NO | Side | 50 |
| MZ9283 | MaxZero - prolunga 4 vie 18 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 40 | 1,50 | NO | Side | 50 |
| MZXT9001 | MaxZero - prolunga 15 cm - con connettore a T | Microbore | 96 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MF2605MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 20 cm e 2 connettori | Microbore | 70 | 0,40 | NO | - | 50/150 |
| MF2606MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 15 cm | Macro bore | 360 | 0,85 | NO | - | 50/150 |
| MF2607MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 30 cm | Macro bore | 340 | 1,65 | NO | - | 50/150 |
| MF2608MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 55 cm | Macro bore | 320 | 3,10 | NO | - | 50/150 |
| MF2609MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 105 cm | Macro bore | 280 | 6,50 | NO | - | 50/150 |
| MF2610MZ | MaxZero - rubinetto | Macro bore | 35 | 0,40 | NO | - | 50/150 |



| | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|---|--|---|--|
| <p>Caratteristiche del prodotto</p> | <p>Connettore</p> <ul style="list-style-type: none"> Assenza di reflusso al momento della disconnessione, garantita da un dislocamento positivo minimo pari a 0.018ml Sistema di accesso sigillato con una superficie liscia estremamente disinfettabile con collegamento Luer Slip o Luer Lock Corpo trasparente per una efficace visualizzazione del percorso interno <p>Prolunga</p> <ul style="list-style-type: none"> In PVC privo di DEHP – tutti i codici ad eccezione di: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ che sono in PU privo di DEHP Tutte le prolunghe presentano un terminale Luer Lock girevole Se non diversamente indicato, tutte le prolunghe resistono ad un massimo di 2bar di pressione, come indicato nelle ISO 8356-9 che raccomandano questa pressione come idonea alle necessità terapeutiche infusionali in sicurezza anche con utilizzo di pompe. Microbore, con diametro interno del tubo pari a 0.107 cm per tutti i codici ad eccezione dei codici MZ5303 ed MZ5304 che presentano un diametro interno pari a 0.152 cm ed il codice MZXT9001 che presenta un diametro interno pari a 0.119 cm. | | | | | | | | |
| <p>Versioni disponibili</p> | <p>Le diverse configurazioni presentano un insieme di componenti per soddisfare le diverse esigenze cliniche. Le diverse configurazioni variano nella lunghezza, presenza di componenti volume di riempimento.</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="428 1267 659 1382"> <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> </td><td data-bbox="659 1267 1367 1382">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1382 659 1532"> <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> </td><td data-bbox="659 1382 1367 1532">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1532 659 1683"> <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> </td><td data-bbox="659 1532 1367 1683">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1683 659 1926"> <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> </td><td data-bbox="659 1683 1367 1926">  </td></tr> </table> | <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> |  | <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> |  | <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> |  | <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> |  |
| <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> |  | | | | | | | | |



BD

Advancing the
world of health

| | | |
|----------------------|--|--|
| Versioni disponibili | MZ9278 MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - microbore con valvola antireflusso | |
| | MZ9279 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore con valvola antireflusso | |
| | MZ9283 MaxZero - prolunga 4 vie 18 cm - con valvola antireflusso | |
| | MZXT9001 MaxZero - prolunga 15 cm - con connettore a T | |
| | MZ5304 MaxZero - prolunga 18 cm | |
| | MFX2605MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 20 cm e 2 connettori PVC Free | |
| | MFX2606MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 15 cm PVC Free | |
| | MFX2607MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 30 cm PVC Free | |



BD

Advancing the
world of health

| | | |
|----------------------|---|--|
| Versioni disponibili | MZ9265 MaxZero - prolunga 2 vie 15 cm – microbore | |
| | MFX2602MZ MaxZero - prolunga 2 vie 17 cm PVC Free | |
| | MZ9266 MaxZero - prolunga 3 vie 10 cm – microbore | |
| | MFX2603MZ MaxZero - prolunga 3 vie 17 cm PVC Free | |
| | MZ9271 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9274 MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9277 MaxZero - prolunga 15 cm – microbore | |
| | MZ9281 MaxZero - prolunga 3 vie 13.5 cm - microbore con valvola antireflusso | |
| | MZ5303 | |


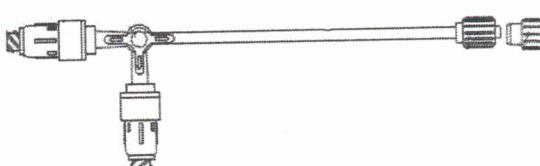
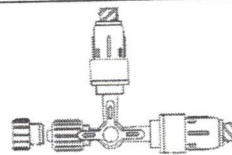


| | | |
|----------------------|---|--|
| Versioni disponibili | MaxZero - prolunga 17 cm - microbore | |
| | MZ9226 MaxZero - prolunga 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9267 MaxZero - prolunga 152 cm - microbore | |
| | MZ9270 MaxZero - prolunga 3 vie 14.5 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9272 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9273 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9275 MaxZero - prolunga 4 vie 15 cm - microbore | |
| | MZ9276 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |



BD

Advancing the
world of health

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Versioni disponibili | MF2608MZ MaxZero – rubinetto con prolunga 55 cm PVC Free |  |
| | MF2609MZ MaxZero – rubinetto con prolunga 105 cm PVC Free |  |
| | MF2610MZ MaxZero – rubinetto PVC Free |  |
| Intervallo di sostituzione | Dispositivo validato per essere utilizzato sui pazienti fino a 7 giorni o fino a 200 accessi, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. | |
| Materiali | Per tutte le configurazioni: Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) Fabbricato senza l'impiego di Di-2-Etilsilftalato (DEHP). | |
| | Corpo della valvola | Policarbonato |
| | Valvola interna | Gomma siliconica ELASTOSIL® LR 3003 di grado medicale |
| | Prolunga | PVC tutti i codici ad eccezione di MF2601MZ; MF2602MZ; MF2603MZ; MF2605MZ; MF2606MZ; MF2607MZ; MF2608MZ; MF2609MZ; MF2610MZ che hanno la prolunga in poliuretano (PU) trasparente |
| | E, ove presente: | |
| | Pinch clamp | Polietilene |
| | Pinch clamp, bianca | Polipropilene |
| | Side Clamp, bianca | HDPE Eraclene HP90/Polietilene |
| | Side Clamp, bianca (MF2601MZ; MF2602MZ; MF2603MZ) | Polipropilene |
| | Side Clamp, blu | Polipropilene |
| | Side Clamp, rossa (MF2603MZ) | Polipropilene |
| | Adattatore LL femmina con e senza alette | Copoliestere |
| | Connessione terminale luer lock | ABS |
| | Filtro 0.2 µm | Multipolimero acrilico CYROLITE® G20 |
| | Valvola antireflusso | MABS/Silicone |
| | Raccordo a Y | Policarbonato |
| | Connettore a T | Policarbonato |
| | Rubinetto | Policarbonato / Polietilene |
| Confezionamento ed etichettatura | Prodotto monouso sterile. Primario | |



| | |
|--|--|
| | Carta porosa all'ossido di etilene e carta impermeabile riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE. Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE. |
| Sterilizzazione | Irraggiamento |
| | Per i codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ Ossido di Etilene (EtO) conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135-1: 2014. I residui di EtO sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti. |
| Validità | Per i codici MZ9278, MZ9279, MZ9281, MZ9283: 1 anno dalla data di produzione Per i codici MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ: 5 anni dalla data di produzione Per tutti gli altri codici: 3 anni dalla data di produzione |
| Controindicazioni | Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e raccomandazioni specifiche per le singole versioni di prodotto sono riportate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo. |
| Compatibilità con prodotti farmaceutici | Tutte le sostanze infondibili compatibili con il PVC DEHP free, per i codici contenenti il PVC; tutte le sostanze infondibili compatibili con il PU DEHP free per i codici privi di PVC. |
| Modalità di conservazione | Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore. Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce. |
| Normative di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> • BS EN 1041 "Information supplied by the manufacturer of medical devices" • ISO 8536 "Infusion equipment for medical use" • ISO 10993 "Biological evaluation of medical devices" • ISO 11137 e ISO 11737 e BS EN 556-1 e ISO 11135 "Sterilization of health care products" • ISO 11607 "Packaging for terminally sterilized medical devices" • ISO 14644 "Cleanrooms and associated controlled environments" • ISO 14971 "Medical devices -- Application of risk management to medical devices" • ISO 15223 e BS EN 15986 "Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied" • ISO 80369 "Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications" • ISTA-1A "Non-Simulation Integrity Performance Tests" • ISTA-2A "Partial Simulation Performance Tests" |
| Bibliografia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Casey A. L.; Microbiologic contamination of a positive- and a neutral displacement needleless intravenous access device in clinical use; American Journal of Infection Control 44 (2016) 1678-80 2. Tabak Y. P.; Innovative Use of Existing Public and Private Data Sources for Postmarketing Surveillance of Central Line-Associated Bloodstream Infections Associated With Intravenous Needleless Connectors; Journal of Infusion Nursing; VOLUME 39; NUMBER 5; SEPTEMBER/OCTOBER 2016 |



| | |
|--|--|
| | <p>3. Sandora T. J.; Impact of needleless connector change frequency on central line associated bloodstream infection rate; American Journal of Infection Control 42 (2014) 485-9</p> <p>4. Tabak Y. P.; Meta-analysis on central line associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design; American Journal of Infection Control 42 (2014) 1278-84</p> <p>5. Royer T.; Implementing a Better Bundle to Achieve and Sustain a Zero Central Line-Associated Bloodstream Infection Rate; Journal of Infusion Nursing VOLUME 33 NUMBER 6 NOVEMBER/DECEMBER 2010</p> <p>6. Costello J. M.; Systematic Intervention to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infection Rates in a Pediatric Cardiac Intensive Care Unit; Pediatrics; May 2008, VOLUME 121 / ISSUE 5</p> |
| Numeri registrazione repertorio | <ul style="list-style-type: none"> • MZ1000, # 946939 • MZ5301, # 1257948 • MZ5303, # 1258159 • MZ5307, # 1258217 • MZ9265, # 1258518 • MZ9266, # 1258519 • MZ9270, # 1258361 • MZ9277, # 1258520 • MZ9283, # 1258350 • MZ9278, # 1258348 |

Richiesta parere cambio codice Bemar - Dispositivi Medici Sez. A e C



Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <farmacia@ospedale.caserta.it>

Data 07/05/2020 10:05

ALLEGATO N. ²....

CCF_000391.pdf (~8,2 MB)

Si trasmette in allegato comunicazione della ditta Bemar.

Si chiede parere in merito.

UOC Provveditorato ed Economato

Da "Bemar Italia" <bemaritaliasrl@cgn.legalmail.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 29 aprile 2020 - 13:58

CAMBIO CODICE E PREZZO AO CASERTA

Spett. le Servizio Provveditorato,

comunichiamo, con la presente, il cambio del vecchio codice "MAXPLUS CELAR CONN S/AGO 14X34" c.C.A.C.: MP1000C0006, con il nuovo codice **MAXZERO COD.MZ1000** connettore a zero reflusso, dislocamento positivo, evoluzione del precedente MaxPlus Clear.

Vostro Identificativo Contratto 4600024327 - cod.AREAS 336749

Comunichiamo inoltre che il nuovo codice MZ1000 sarà da Voi acquistato al prezzo di 1,30 Euro cad. in luogo di 1,78 Euro che era il prezzo di acquisto del vecchio codice.

A corredo di quanto su esposto, alleghiamo:

- scheda tecnica del prodotto **CODICE MZ1000**
- relazione del produttore BD sui connettori MAXZERO;
- Dichiarazione BD relativamanete la Tecnologica del connettore senza ago MaxZero™.

Distinti Saluti

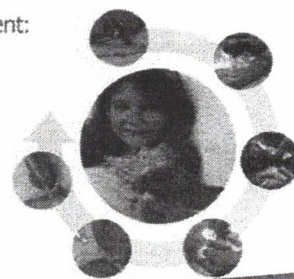
Amministrazione

Allegato(i)

Relazione - MAXZERO.PDF (151 Kb)

ST-MAXZERO.pdf (401 Kb)

MaxPlus Max Zero.pdf (192 Kb)



BD MAXZERO

BD MAXZERO

I connettori senza ago e gli outcome sugli accessi vascolari

I connettori senza ago sono stati progettati ed introdotti sul mercato inizialmente per **ridurre il rischio di puntura accidentale** per l'operatore sanitario perché eliminano la necessità di utilizzare un tagliente.

Dalla fine degli anni 90 numerose e differenti tipologie di valvole di accesso senza ago sono state progettate e messe sul mercato e da allora si è compreso che questi dispositivi **influiscono sugli outcome degli accessi vascolari**, in particolare sulle infezioni intraluminali e sulle occlusioni.

Controverse sono ancora le indicazioni sulla migliore tipologia di valvola da utilizzare: se a dislocamento positivo, negativo o neutro. Numerose linee guida lasciano ancora aperto alla discussione scientifica questo tema:

- INS 2016¹: "Molteplici design sono disponibili, ma il design ottimale per la prevenzione delle infezioni non è chiaro. Non vi è consenso sul tipo di connettore in grado di prevenire o ridurre le CRBSI"
- RCN 2016²: "Occorre mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione, eventualmente utilizzando un connettore a dislocamento positivo"

Sicuramente **la disinfezione di un connettore** senza ago è uno degli aspetti cruciali **per evitare** l'ingresso microbico e dunque il **rischio di CRBSI**.^{1,3,4}

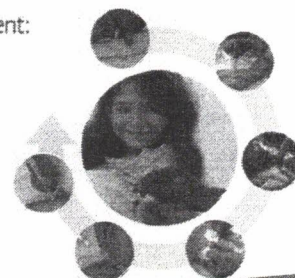
La comunità scientifica sta affermando che **gli outcome garantiti da un connettore senza ago sono direttamente influenzati** dallo specifico design del singolo dispositivo, non dalla sua classe di appartenenza (positivo, negativo o neutro)

Se quindi il connettore neutro è apparso, per un periodo, la soluzione che potesse contemporaneamente garantire la riduzione delle infezioni e delle occlusioni, esistono altre **tipologie di dispositivi** che hanno dimostrato la capacità di ridurre efficacemente infezioni ed occlusioni.

Che cosa ha di diverso **BD MaxZero** dagli altri connettori?

1. È un connettore che **ha dimostrato essere in grado di ridurre le CRBSI**

Gli ospedali che hanno utilizzato la tecnologia Max hanno registrato **tassi di infezioni catetere-correlate (CR-BSI) inferiori del 63%** rispetto agli ospedali che non lo hanno



BD MAXZERO



impiegato. I risultati si basano sui dati del CMS Hospital Compare 2013 che rappresentano quasi **10 milioni giorni catetere in oltre 3.000 ospedali e quasi 11.000 eventi di CR-BSI**.⁵

La tecnologia "Max" vanta inoltre numerosissimi **studi clinici indipendenti** di elevato livello scientifico a supporto della sua capacità di ridurre le CRBSI.^{6,7,8,9}

2. È un connettore **Zero Reflusso**

Grazie ad un minimo dislocamento positivo del fluido, **BD MaxZero evita il ritorno ematico del sangue in corrispondenza della punta dell'accesso vascolare**, che rappresenta una delle principali cause di occlusione. Va sottolineato che **il reflusso è un fenomeno tipico sia dei connettori a dislocamento negativo che si verifica, anche se in misura minima, anche con i connettori definiti neutri che presentano un reflusso, seppur minimo, tra 0.02 e 0.03ml**.¹⁰

BD MaxZero ha dimostrato di poter ridurre l'insorgenza delle occlusioni del 55% rispetto ad un connettore definito neutro.¹¹

3. È un connettore **privo di spazi interstiziali**.

Tutto il connettore può essere attraversato dal fluido e può quindi essere perfettamente lavato in ciascuna sua parte. Non esistono porzioni o zone del connettore dove si possano annidare depositi e microorganismi.

4. **Superficie di accesso perfettamente sigillata**

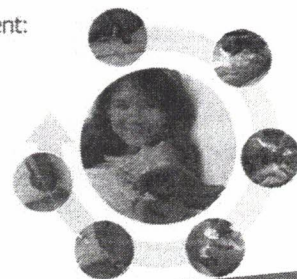
La superficie di accesso costituita dalla membrana collassabile in silicone combacia perfettamente con la porzione esterna del guscio trasparente anche dopo molteplici attivazioni. **L'assenza di interstizi tra la membrana ed il guscio trasparente impedisce la proliferazione batterica in zone che non possono essere raggiunti dal disinfettante**. Infatti BD MaxZero può essere efficacemente disinfettato con un **minimo tempo di frizione pari a 3 secondi**.

5. Guscio trasparente

L'estrema facilità di visualizzazione dell'interno del connettore rappresenta un grande aiuto per l'operatore al fine di una corretta valutazione della procedura di lavaggio.

6. Caratteristiche tecniche

- Le ridotte dimensioni, **3 cm di lunghezza e 1,75 gr di peso**, ne permettono un pratico utilizzo anche in ambito pediatrico o neonatale.
- La resistenza alle pressioni fino a 325 PSI e l'assenza di parti metalliche lo rendono perfettamente **compatibile con le procedure di risonanza magnetica nucleare**
- Il connettore può stare posizionato fino a 7 giorni e 200 attivazioni



BD MAXZERO



BIBLIOGRAFIA

- ¹ L. Gorski, L.Hadaway, M. E. Hagle, M. McGoldrick, M. Orr, D. Doellman; INFUSION THERAPY STANDARDS OF PRACTICE; Journal of Infusion Nursing, 39 (1S), 2016
- ² Royal College of Nursing, Standards for infusion therapy Fourth edition, 2018
- ³ Jarvis W. Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Healthcare-Associated Bloodstream Infections. Infection Control Today. Agosto 2010, Vol. 14, No. 8.
- ⁴ O'Grady N, Alexander M, Burns L et al., Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter- Related Infections, 2011, CDC
- ⁵ Ying P Tabak, Richard S Johannes, Xiaowu Sun et al.; Innovative use of existing public and private data sources for postmarketing surveillance of central line-associated bloodstream infections associated with intravenous needleless connectors; J Infus Nurs 2016
- ⁶ Ying P Tabak, William R Jarvis, Xiaowu Sun et al.; Meta-analysis on central line-associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design; Am J Infect Control 2014.
- ⁷ Costello JM et al.; Systematic intervention to reduce central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric cardiac intensive care unit; Pediatrics 2008
- ⁸ Royer T.; Implementing a better bundle to achieve and sustain a zero central line-associated bloodstream infection rate; J Infus Nurs 2010
- ⁹ Wallace MC and Macy DL. et al; Reduction of central line-associated bloodstream infection rates in patients in the adult intensive care unit; J Infus Nurs 2016
- ¹⁰ Hadaway L.; Needleless Connectors: A Primer on Terminology; J Infus Nurs. 2010 Jan-Feb;33(1):22-31.
- ¹¹ Williams A.; Catheter Occlusion in Home Infusion The Influence of Needleless Connector Design on Central Catheter Occlusion; Journal of Infusion Nursing VOLUME 41 | NUMBER 1 | JANUARY/FEBRUARY 2018



CareFusion Switzerland 317 Sàrl
A-One Business Centre
Z.A. Vers-La-Pièce n°10
1180 Rolle / Switzerland
P. IVA: CHE-
110.639.285
+41 21 556 30 00 tel
+41 21 556 30 99 fax
carefusion.com

Gennaio 2016

Oggetto: Pertinenza delle evidenze cliniche del connettore senza ago MaxPlus® e dei dati dei test relativi al design di MaxZero™

Caro Cliente,

Sin dal lancio sul mercato di MaxPlus® nel 2003, diverse riviste di letteratura scientifica hanno pubblicato studi clinici e ricerche di laboratorio a dimostrazione del fatto che, se implementato con altre best-practices, la tecnologia MaxPlus® può contribuire a ridurre le percentuali di infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI). In virtù della somiglianza tecnologica tra i connettori senza ago MaxPlus® e MaxZero™, dati e prove forniti per la tecnologia MaxPlus® sono considerati come equivalenti e applicabili al connettore senza ago MaxZero™.

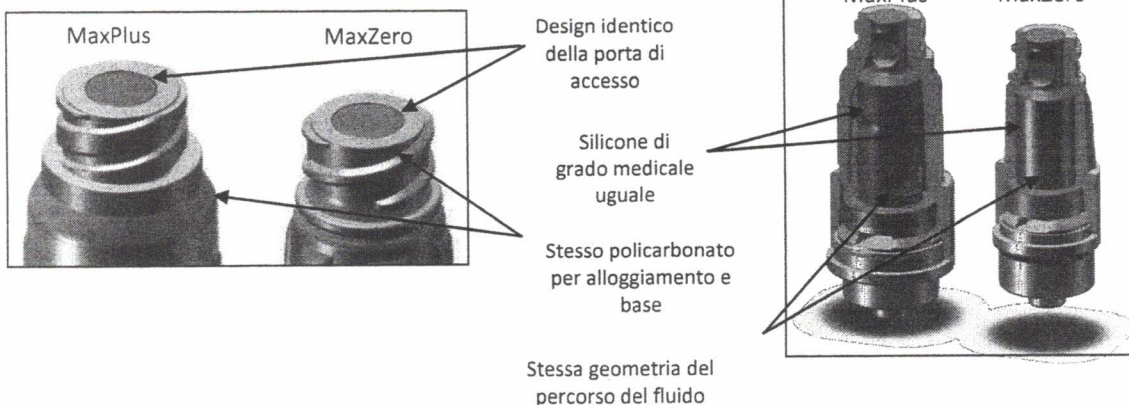
Spiegazione logica:

Il connettore senza ago MaxZero™ è tecnologicamente equivalente al connettore senza ago MaxPlus® in quanto:

- i materiali utilizzati per la loro produzione sono gli stessi;
- entrambi i prodotti hanno le stesse indicazioni d'uso;
- La presentazione FDA 510(k) di MaxZero™ comprende informazioni che dimostrano che il design e il funzionamento di MaxZero™ sono essenzialmente identici a quelli di MaxPlus®;
- Il test delle prestazioni, che comprende test dell'ingresso microbico, emolisi, efficacia di irradiazione e molto altro dimostrano che MaxPlus® e MaxZero™ ottengono risultati simili.

Sia MaxPlus® sia MaxZero™ funzionano allo stesso modo:

- la stessa superficie di accesso solida ed ermetica; un test di laboratorio indipendente dimostra che dopo otto giorni di utilizzo clinico rigoroso simulato, entrambi i dispositivi possono essere efficacemente disinfettati in 3 secondi con un tampone imbevuto d'alcol;
- lo stesso design per il percorso del fluido canalizzato;
- la stessa geometria per la valvola di rebound/collasso.



Per questi fattori, i risultati clinici ottenuti usando il connettore senza ago MaxPlus® sono considerati come applicabili al connettore senza ago MaxZero™.

Questo approccio e questa dichiarazione sono stati rivisti da esperti esterni (consulente microbiologo).

Grazie per il vostro continuo utilizzo e supporto ai prodotti CareFusion/BD.

Distinti saluti,

Sheila Inwood
Direttrice Servizi Clinici

0000MS06945 - versione 2

Circostanze:

Test della sicurezza per aspetti clinici (emolisi, Biocompatibilità Composti Organici Volatili COV, Composti Organici Semi-Volatili COSV) effettuati sul connettore senza ago MaxPlus®



SCHEDA TECNICA

| | | |
|---|---|---|
| Denominazione commerciale | MaxZero™ |  |
| Fabbricante | BD Switzerland Sàrl (Svizzera) Codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ; Impromedifor m, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, Germany | |
| Rappresentante e distributore in Italia: | Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy), certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007 | |
| Destinazione d'uso / Indicazioni | Valvola di accesso senza ago singola o con prolunga, per il collegamento tra un accesso vascolare ed un set di somministrazione per l'infusione di farmaci, soluzioni o fluidi (inclusi sangue ed emoderivati) per iniezione diretta, infusione intermittente o continua o per il prelievo. | |
| Descrizione del Dispositivo | Valvola di accesso senza ago singola o con prolunga. Prodotto monouso sterile. | |
| Marcatura CE | Ente Notificato BSI 2797 – Certificato n. 502238 Codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ; Ente Notificato ECM GmbH 0481 – Certificato n. 179-13-220 | |
| Classe di appartenenza | Classe IIa | |
| Codice CND | A07050202 (per il codice MZ1000) A03020199 (per tutti gli altri codici) A0703 (per il codice MFX2610MZ) | |

GAMMA E CODICI

| Codice | Descrizione | Dimensioni prolunga | Flusso (ml/min) | Volume di riempimento (ml) | Resistenza fino a 325 PSI | Clamp | Cartone (pezzi) |
|-----------|--------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------|-------|-----------------|
| MZ1000 | MaxZero – connettore | - | 142 | 0,19 | SI | - | 100 |
| MZ5301 | MaxZero - prolunga 18 cm | Microbore | 67 | 0,30 | SI | Side | 50 |
| MZ5303 | MaxZero - prolunga 17 cm | Microbore | 103 | 0,50 | SI | Pinch | 50 |
| MFX2601MZ | MaxZero – prolunga 17 cm | Microbore | 12 | 0,40 | SI | Side | 50/150 |




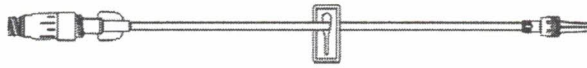
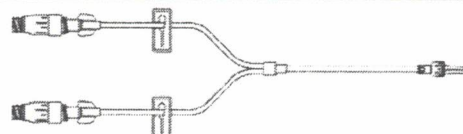
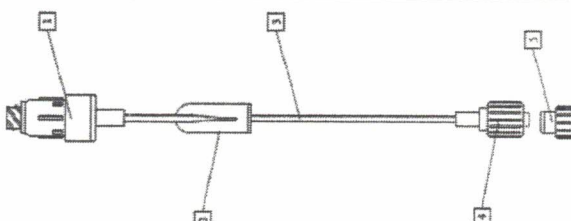

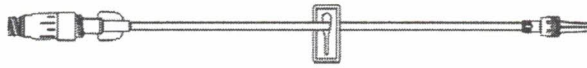
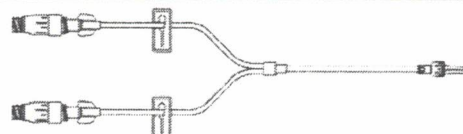
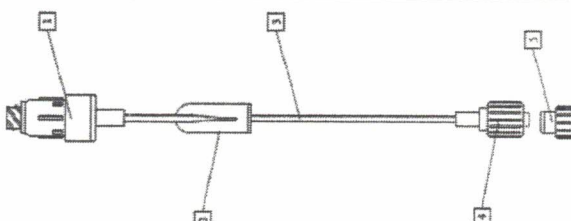

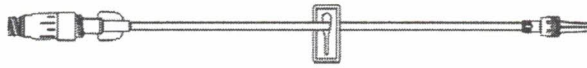
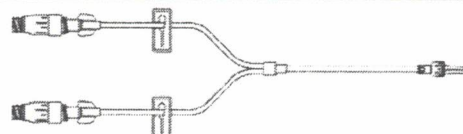
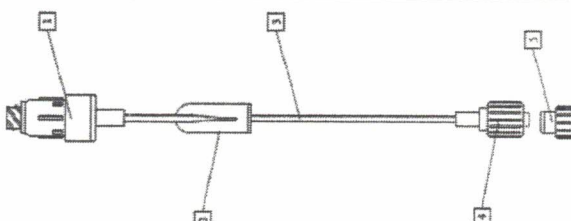
BD

Advancing the
world of health

GAMMA E CODICI – continua

| Codice | Descrizione | Dimensioni prolunga | Flusso (ml/min) | Volume di riempimento (ml) | Resistenza fino a 325 PSI | Clamp | Cartone (pezzi) |
|-----------|---|---------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------|-------|-----------------|
| MZ5304 | MaxZero - prolunga 18 cm | Microbore | 103 | 0,50 | SI | Pinch | 50 |
| MZ5307 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm | Microbore | 53 | 0,60 | SI | Side | 50 |
| MZ9226 | MaxZero - prolunga 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 0,80 | NO | Side | 50 |
| MZ9265 | MaxZero - prolunga 2 vie 15 cm | Microbore | 8 | 0,40 | NO | Side | 50 |
| MFX2602MZ | MaxZero - prolunga 2 vie 17 cm | Microbore | 25 | 0,60 | SI | Side | 50/150 |
| MZ9266 | MaxZero - prolunga 3 vie 10 cm | Microbore | 16 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MFX2603MZ | MaxZero - prolunga 3 vie 17 cm | Microbore | 32 | 0,90 | SI | Side | 50/150 |
| MZ9267 | MaxZero - prolunga 152 cm | Microbore | 1 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MZ9270 | MaxZero - prolunga 3 vie 14.5 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 5 | 0,80 | NO | Side | 50 |
| MZ9271 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 4 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9272 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9273 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,50 | NO | Side | 50 |
| MZ9274 | MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 5 | 1,10 | NO | Side | 50 |
| MZ9275 | MaxZero - prolunga 4 vie 15 cm | Microbore | 12 | 0,90 | NO | Side | 50 |
| MZ9276 | MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - con filtro 0.2 µm | Microbore | 1 | 1,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9277 | MaxZero - prolunga 15 cm | Microbore | 11 | 0,20 | NO | Side | 50 |
| MZ9278 | MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 13 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9279 | MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 52 | 0,70 | NO | Side | 50 |
| MZ9281 | MaxZero - prolunga 3 vie 13.5 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 64 | 1,00 | NO | Side | 50 |
| MZ9283 | MaxZero - prolunga 4 vie 18 cm - con valvola antireflusso | Microbore | 40 | 1,50 | NO | Side | 50 |
| MZXT9001 | MaxZero - prolunga 15 cm - con connettore a T | Microbore | 96 | 0,60 | NO | Side | 50 |
| MFX2605MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 20 cm e 2 connettori | Microbore | 70 | 0,40 | NO | - | 50/150 |
| MFX2606MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 15 cm | Macro bore | 360 | 0,85 | NO | - | 50/150 |
| MFX2607MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 30 cm | Macro bore | 340 | 1,65 | NO | - | 50/150 |
| MFX2608MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 55 cm | Macro bore | 320 | 3,10 | NO | - | 50/150 |
| MFX2609MZ | MaxZero - rubinetto con prolunga 105 cm | Macro bore | 280 | 6,50 | NO | - | 50/150 |
| MFX2610MZ | MaxZero - rubinetto | Macro bore | 35 | 0,40 | NO | - | 50/150 |



| | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|---|--|---|--|
| <p>Caratteristiche del prodotto</p> | <p>Connettore</p> <ul style="list-style-type: none"> Assenza di reflusso al momento della disconnessione, garantita da un dislocamento positivo minimo pari a 0.018ml Sistema di accesso sigillato con una superficie liscia estremamente disinfettabile con collegamento Luer Slip o Luer Lock Corpo trasparente per una efficace visualizzazione del percorso interno <p>Prolunga</p> <ul style="list-style-type: none"> In PVC privo di DEHP – tutti i codici ad eccezione di: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ che sono in PU privo di DEHP Tutte le prolunghe presentano un terminale Luer Lock girevole Se non diversamente indicato, tutte le prolunghe resistono ad un massimo di 2bar di pressione, come indicato nelle ISO 8356-9 che raccomandano questa pressione come idonea alle necessità terapeutiche infusionali in sicurezza anche con utilizzo di pompe. Microbore, con diametro interno del tubo pari a 0.107 cm per tutti i codici ad eccezione dei codici MZ5303 ed MZ5304 che presentano un diametro interno pari a 0.152 cm ed il codice MZXT9001 che presenta un diametro interno pari a 0.119 cm. | | | | | | | | |
| <p>Versioni disponibili</p> | <p>Le diverse configurazioni presentano un insieme di componenti per soddisfare le diverse esigenze cliniche. Le diverse configurazioni variano nella lunghezza, presenza di componenti volume di riempimento.</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="428 1271 659 1389"> <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> </td><td data-bbox="659 1271 1367 1389">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1389 659 1537"> <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> </td><td data-bbox="659 1389 1367 1537">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1537 659 1685"> <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> </td><td data-bbox="659 1537 1367 1685">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="428 1685 659 1928"> <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> </td><td data-bbox="659 1685 1367 1928">  </td></tr> </table> | <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> |  | <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> |  | <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> |  | <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> |  |
| <p>MZ1000 MaxZero - connettore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MZ5301 MaxZero - prolunga 18 cm - microbore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MZ5307 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore</p> |  | | | | | | | | |
| <p>MFX2601MZ MaxZero - prolunga 17 cm PVC Free</p> |  | | | | | | | | |



BD

Advancing the
world of health

| | | |
|----------------------|---|--|
| Versioni disponibili | MZ9265 MaxZero - prolunga 2 vie 15 cm – microbore | |
| | MFX2602MZ MaxZero - prolunga 2 vie 17 cm PVC Free | |
| | MZ9266 MaxZero - prolunga 3 vie 10 cm – microbore | |
| | MFX2603MZ MaxZero - prolunga 3 vie 17 cm PVC Free | |
| | MZ9271 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9274 MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9277 MaxZero - prolunga 15 cm – microbore | |
| | MZ9281 MaxZero - prolunga 3 vie 13.5 cm - microbore con valvola antireflusso | |
| | MZ5303 | |

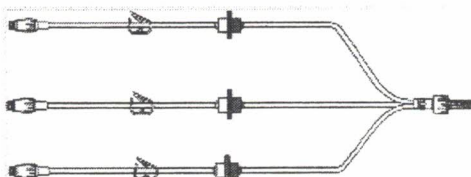
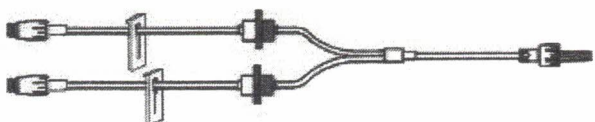
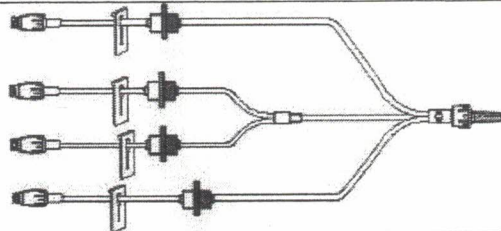


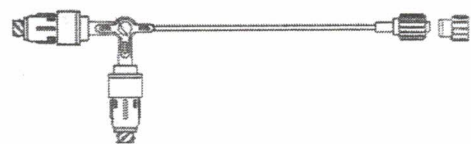
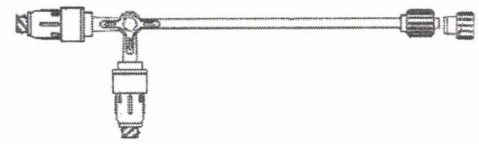
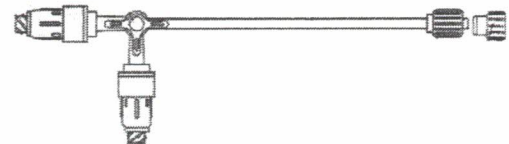


BD

Advancing the
world of health

| | | |
|----------------------|---|--|
| Versioni disponibili | MaxZero - prolunga 17 cm - microbore | |
| | MZ9226 MaxZero - prolunga 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9267 MaxZero - prolunga 152 cm - microbore | |
| | MZ9270 MaxZero - prolunga 3 vie 14.5 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9272 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9273 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |
| | MZ9275 MaxZero - prolunga 4 vie 15 cm - microbore | |
| | MZ9276 MaxZero - prolunga 3 vie 152 cm - microbore con filtro 0.2 µm | |


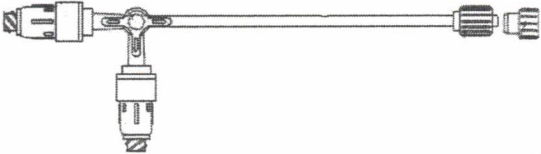
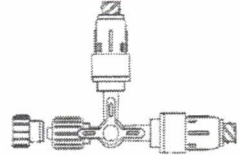


| | | |
|----------------------|--|--|
| Versioni disponibili | MZ9278 MaxZero - prolunga 3 vie 15 cm - microbore con valvola antireflusso |  |
| | MZ9279 MaxZero - prolunga 2 vie 18 cm - microbore con valvola antireflusso |  |
| | MZ9283 MaxZero - prolunga 4 vie 18 cm - con valvola antireflusso |  |
| | MZXT9001 MaxZero - prolunga 15 cm - con connettore a T |  |
| | MZ5304 MaxZero - prolunga 18 cm |  |
| | MFX2605MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 20 cm e 2 connettori PVC Free |  |
| | MFX2606MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 15 cm PVC Free |  |
| | MFX2607MZ MaxZero - rubinetto con prolunga 30 cm PVC Free |  |



BD

Advancing the
world of health

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| Versioni disponibili | MFx2608MZ MaxZero – rubinetto con prolunga 55 cm PVC Free |  |
| | MFx2609MZ MaxZero – rubinetto con prolunga 105 cm PVC Free |  |
| | MFx2610MZ MaxZero – rubinetto PVC Free |  |
| Intervallo di sostituzione | Dispositivo validato per essere utilizzato sui pazienti fino a 7 giorni o fino a 200 accessi, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. | |
| Materiali | Per tutte le configurazioni: Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) Fabbricato senza l'impiego di Di-2-Etilsilftalato (DEHP). | |
| | Corpo della valvola | Policarbonato |
| | Valvola interna | Gomma siliconica ELASTOSIL® LR 3003 di grado medicale |
| | Prolunga | PVC tutti i codici ad eccezione di MFx2601MZ; MFx2602MZ; MFx2603MZ; MFx2605MZ; MFx2606MZ; MFx2607MZ; MFx2608MZ; MFx2609MZ; MFx2610MZ che hanno la prolunga in poliuretano (PU) trasparente |
| | | |
| | E, ove presente: | |
| | Pinch clamp | Polietilene |
| | Pinch clamp, bianca | Polipropilene |
| | Side Clamp, bianca | HDPE Eraclene HP90/Polietilene |
| | Side Clamp, bianca (MFx2601MZ; MFx2602MZ; MFx2603MZ) | Polipropilene |
| | Side Clamp, blu | Polipropilene |
| | Side Clamp, rossa (MFx2603MZ) | Polipropilene |
| | Adattatore LL femmina con e senza alette | Copoliestere |
| | Connessione terminale luer lock | ABS |
| | Filtro 0.2 µm | Multipolimero acrilico CYROLITE® G20 |
| | Valvola antireflusso | MABS/Silicone |
| | Raccordo a Y | Policarbonato |
| | Connettore a T | Policarbonato |
| | Rubinetto | Policarbonato / Polietilene |
| Confezionamento ed etichettatura | Prodotto monouso sterile. Primario | |



| | |
|--|--|
| | Carta porosa all'ossido di etilene e carta impermeabile riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE. Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE. |
| Sterilizzazione | Irraggiamento |
| | Per i codici: MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ Ossido di Etilene (EtO) conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135-1: 2014. I residui di EtO sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti. |
| Validità | Per i codici MZ9278, MZ9279, MZ9281, MZ9283: 1 anno dalla data di produzione Per i codici MFX2601MZ; MFX2602MZ; MFX2603MZ; MFX2605MZ; MFX2606MZ; MFX2607MZ; MFX2608MZ; MFX2609MZ; MFX2610MZ: 5 anni dalla data di produzione Per tutti gli altri codici: 3 anni dalla data di produzione |
| Controindicazioni | Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e raccomandazioni specifiche per le singole versioni di prodotto sono riportate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo. |
| Compatibilità con prodotti farmaceutici | Tutte le sostanze infondibili compatibili con il PVC DEHP free, per i codici contenenti il PVC; tutte e sostanze infondibili compatibili con il PU DEHP free per i codici privi di PVC. |
| Modalità di conservazione | Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore. Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce. |
| Normative di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> • BS EN 1041 "Information supplied by the manufacturer of medical devices" • ISO 8536 "Infusion equipment for medical use" • ISO 10993 "Biological evaluation of medical devices" • ISO 11137 e ISO 11737 e BS EN 556-1 e ISO 11135 "Sterilization of health care products" • ISO 11607 "Packaging for terminally sterilized medical devices" • ISO 14644 "Cleanrooms and associated controlled environments" • ISO 14971 "Medical devices -- Application of risk management to medical devices" • ISO 15223 e BS EN 15986 "Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied" • ISO 80369 "Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications" • ISTA-1A "Non-Simulation Integrity Performance Tests" • ISTA-2A "Partial Simulation Performance Tests" |
| Bibliografia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Casey A. L.; Microbiologic contamination of a positive- and a neutral displacement needleless intravenous access device in clinical use; American Journal of Infection Control 44 (2016) 1678-80 2. Tabak Y. P.; Innovative Use of Existing Public and Private Data Sources for Postmarketing Surveillance of Central Line-Associated Bloodstream Infections Associated With Intravenous Needleless Connectors; Journal of Infusion Nursing; VOLUME 39; NUMBER 5; SEPTEMBER/OCTOBER 2016 |



BD

Advancing the
world of health

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>3. Sandora T. J.; Impact of needleless connector change frequency on central line associated bloodstream infection rate; American Journal of Infection Control 42 (2014) 485-9</p> <p>4. Tabak Y. P.; Meta-analysis on central line associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design; American Journal of Infection Control 42 (2014) 1278-84</p> <p>5. Royer T.; Implementing a Better Bundle to Achieve and Sustain a Zero Central Line-Associated Bloodstream Infection Rate; Journal of Infusion Nursing VOLUME 33 NUMBER 6 NOVEMBER/DECEMBER 2010</p> <p>6. Costello J. M.; Systematic Intervention to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infection Rates in a Pediatric Cardiac Intensive Care Unit; Pediatrics; May 2008, VOLUME 121 / ISSUE 5</p> |
| Numeri registrazione repertorio | <ul style="list-style-type: none"> • MZ1000, # 946939 • MZ5301, # 1257948 • MZ5303, # 1258159 • MZ5307, # 1258217 • MZ9265, # 1258518 • MZ9266, # 1258519 • MZ9270, # 1258361 • MZ9277, # 1258520 • MZ9283, # 1258350 • MZ9278, # 1258348 |

Re: Richiesta parere cambio codice Bemar - Dispositivi Medici Sez. A e C

ALLEGATO N.....³



Mittente <farmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 07/05/2020 11:24

il codice offerto MZ 1000 è conforme

grazie

Il 07.05.2020 10:05 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

Si trasmette in allegato comunicazione della ditta Bemar.

Si chiede parere in merito.

UOC Provveditorato ed Economato



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 336 del 15/05/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: DISPOSITIVI MEDICI SEZ. A E C - CAMBIO CODICE DITTA BEMAR ITALIA SRL

In pubblicazione dal 15/05/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI