

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Αντιμικροβιακό, διαφανές, αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης και συγκράτησης Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων ή αρτηριακών καθετήρων ενηλίκων (>18 ετών) με ενσωματωμένη γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%.

- Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία διαστάσεων 8,5*11,5 cm (+1.5 cm για κάθε διάσταση).
- Να παρέχει αδιάβροχο και αποστειρωμένο φραγμό σε εξωτερικούς παράγοντες που δυνητικά μπορεί να μολύνουν το σημείο εισόδου του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων υγρών, βακτηρίων, ιών και μυκήτων, ωστόσο να είναι διαπνεόμενο, επιτρέποντας καλή ανταλλαγή υγρασίας (σύμφωνα με το EN 13726- moisture vapour permeability).
- Να διαθέτει, ειδική εγκοπή σε σχήμα κλειδαρότρυπας (keyhole notch), για την ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση γύρω από τον καθετήρα, χωρίς να δημιουργούνται πτυχώσεις ή κενά (gaps), ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μετακίνησης ή αποκόλλησης.
- Το σύστημα σταθεροποίησης του επιθέματος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία μεγάλη αυτοκόλλητη ταινία (securement tape strip) με εγκοπή (notch), ενσωματωμένη στη συσκευασία, για την επιπλέον μηχανική στήριξη του καθετήρα. Επιθέματα που δεν διαθέτουν τέτοια ταινία, ή περιλαμβάνουν μόνο μικρές μη εγκοπτόμενες λωρίδες, θεωρούνται ότι δεν πληρούν τη συγκεκριμένη απαίτηση σταθεροποίησης καθετήρα.
- Να συνοδεύεται από επίσημο, εγκεκριμένο Έντυπο Οδηγιών Χρήσης (Instructions For Use) στο οποίο να αναφέρεται ρητά στις ενδείξεις ότι το επίθεμα προορίζεται για τη μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.
- Να μπορεί να παραμείνει στη θέση του μέχρι και 7 ημέρες, εφόσον παραμένει καθαρό, ακέραιο και στεγνό, και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.
- Να είναι διαφανές ώστε να μπορεί να επισκοπείται το σημείο εισόδου του καθετήρα.
- Να φέρει πάνω στη συσκευασία σήμανση CE και να αποδεικνύεται ότι ανήκει στην κατηγορία III ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Να έχει ελεγχθεί, σύμφωνα με το ISO 10993, τουλάχιστον για βιοσυμβατότητα (biocompatibility), ερεθισμό και ανεκτικότητα του δέρματος (skin irritation and tolerability).
- Να κατατεθεί δείγμα και τεχνικό φυλλάδιο στην ελληνική γλώσσα.