

226350: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ GeI ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2% ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΡΕΣ

Αντιμικροβιακό, διαφανές, αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης και συγκράτησης Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων ή αρτηριακών καθετήρων ενηλίκων 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 πρόσθετη, υφασμάτινη ή μη, ταινία για βέλτιστη συγκράτηση του καθετήρα και να διευκολύνει το χειρισμό από μέρους του χρήστη με περιμετρική ταινία που δεν κολλά στα γάντια.
- Να μπορεί να παραμείνει στην 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 έχει ως ένδειξη, στις οδηγίες χρήσης, τη μείωση μικροβιαμιών που οφείλονται/ σχετίζονται με ΚΦΚ.
- Να κατατεθεί δείγμα και τεχνικό φυλλάδιο στην ελληνική γλώσσα.