

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ PICC (ΤΥΠΟΥ STATLOCK)

Το προσφερόμενο σύστημα σταθεροποίησης καθετήρων θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για τη στερέωση περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων (PICC), και να πληροί τις ακόλουθες τεχνικές και ποιοτικές προδιαγραφές:

1. Γενικά χαρακτηριστικά

Το σύστημα να είναι μηχανισμός σταθεροποίησης χωρίς ράμματα (sutureless securement device), μίας χρήσης, αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση. Να είναι ελεύθερο από latex (latex-free) και κατασκευασμένο από υποαλλεργικά υλικά, κατάλληλα για χρήση σε ευαίσθητο δέρμα.

2. Κατασκευή και σχεδιασμός

Να αποτελείται από αυτοκόλλητη βάση (adhesive pad) υψηλής αντοχής και βιοσυμβατότητας, η οποία να εξασφαλίζει σταθερή προσκόλληση στο δέρμα χωρίς να προκαλεί ερεθισμούς ή τραυματισμούς. Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης (locking system), ο οποίος να συγκρατεί με ασφάλεια τον καθετήρα, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεσή του χωρίς τη χρήση εργαλείων.

3. Λειτουργικές απαιτήσεις

Το σύστημα να εξασφαλίζει αποτελεσματική σταθεροποίηση του καθετήρα, περιορίζοντας τις μικροκινήσεις (micromotion) και μειώνοντας τον κίνδυνο μετατόπισης ή τυχαίας εξαγωγής (dislodgement). Να συμβάλλει στη διατήρηση της σωστής ευθυγράμμισης του καθετήρα και στην αποφυγή μηχανικής καταπόνησης στο σημείο εισόδου.

4. Κλινική ασφάλεια

Η χρήση του να σχετίζεται με μείωση του κινδύνου λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (CLABSI), καθώς και με περιορισμό δερματικών επιπλοκών (MARSI). Να επιτρέπει την οπτική επιθεώρηση του σημείου εισόδου και να είναι συμβατό με αποστειρωμένα διαφανή επιθέματα.

5. Εφαρμογή και συντήρηση

Να εφαρμόζεται εύκολα σε καθαρό και στεγνό δέρμα, στο πλαίσιο άσηπτης τεχνικής. Να διατηρεί την προσκόλλησή του για τουλάχιστον επτά (7) ημέρες, εκτός εάν απαιτηθεί νωρίτερη αντικατάσταση λόγω αποκόλλησης, υγρασίας ή ρύπανσης. Η αφαίρεσή του να γίνεται χωρίς πρόκληση τραυματισμού, με τη χρήση κατάλληλων υλικών αποκόλλησης (adhesive remover).

6. Συμβατότητα

Να είναι συμβατό με τους περισσότερους τύπους PICC καθετήρων που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη και να προσαρμόζεται σε διαφορετικές διαμέτρους καθετήρων.

7. Πιστοποιήσεις και πρότυπα

Το προϊόν να φέρει σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά πρότυπα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να πληροί τις κατευθυντήριες οδηγίες διεθνών οργανισμών (ενδεικτικά: CDC, Infusion Nurses Society – INS).

8. Συσκευασία

Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, με σαφή ένδειξη ημερομηνίας λήξης και αριθμού παρτίδας (lot number), καθώς και οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή/και αγγλική γλώσσα.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΜΑΚΡΟΥΔΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: 246367

Φιλικό προς το δέρμα κολλητικό Hyperflex από 100% φυσικά συστατικά, που σέβεται και το πιο ευαίσθητο δέρμα. Εύκαμπτο για να μην ενοχλεί κατά την κίνηση. Μεγάλης διαμέτρου για χρήση μετεγχειρητικά.

Το σχήμα του κολλητικού είναι αδαμαντοειδές, με ενισχυμένη επιφάνεια στον οριζόντιο και κάθετο άξονα, για ακόμη καλύτερη πρόσφυση.

Προσαρμοζόμενο διπλό σύστημα κένωσης του σάκου, καθώς ο σάκος μπορεί να προσαρμοστεί και για υδαρείς (βαλβίδα εξόδου/ βρυσάκι) και για στέρεες κενώσεις (ενσωματωμένο κλείστρο).

Ο σάκος διαθέτει βαλβίδα εξόδου μεγάλης διαμέτρου για γρήγορο άδειασμα που συνδέεται με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη. Η βαλβίδα/βρυσάκι μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα και ο σάκος να κλείσει με το ενσωματωμένο κλείστρο (velcro).

Όταν αφαιρεθεί η βαλβίδα, ο σάκος διαθέτει ειδικό "αυτάκι" που επιτρέπει την εύκολη κένωση του σάκου (ακόμη και σε σχηματισμένες κενώσεις).

Με αποσπώμενο παράθυρο επιθεώρησης στομίου 7εκ. που επιτρέπει τον έλεγχο και την εργασία επί της στομίας (έλεγχος γέφυρας, τοποθέτηση καθετήρα κ.α)

Υποαλλεργικό, αντιδρωτικό κάλυμμα υφασμάτινης υφής, στην πλευρά επαφής με το δέρμα, που το καθιστά ιδιαίτερα απαλό και δροσερό.

Διαφανές κάλυμμα αυτοκόλλητου με προσημειωμένα σημάδια για ευκολία κοπής και προσαρμογής στις επιθυμητές

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:246056

Εύκαμπτο, δερμοπροστατευτικό, υποαλλεργικό κολλητικό υλικό Hyperflex® από 100% φυσικά συστατικά. Εμπλουτισμένο με ιατρικής χρήσης μέλι manuka γνωστό για τις επολυτικές και αντιβακτηριδιακές ιδιότητες. Το μέλι manuka καταπραΰνει το ερεθισμένο δέρμα και διεγείρει την ανάπτυξη των κυττάρων που βοηθούν στην διαδικασία επούλωσης. Με κολλητικό υλικό σε σχήμα σταυρού, ενισχυμένο στον οριζόντιο και κάθετο άξονα, για μεγαλύτερη ευκαμψία και ασφαλή επικόλληση ακόμη και σε δύσκολες ανατομικά στομίες.

Πολλαπλές μεμβράνες μη παλινδρόμησης των ούρων (αντεπιστροφής) που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ουρολοίμωξης. Ειδικού σχεδιασμού, με ειδικές εγκοπές, που επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση καθετήρων.

Εύκαμπτη έξοδος που επιτρέπει το εύκολο άδειασμα και την σύνδεση με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη. Με ειδικό «τσεπάκι» τοποθέτησης της εξόδου, που «κρύβει» το βρυσάκι και κάνει το προφίλ του σάκου πιο διακριτικό.

Ειδικό μη κολλητικό τμήμα (easy2ree!) στο πάνω μέρος του κολλητικού για την πιο εύκολη και ατραυματική αφαίρεση του σάκου.

Ο σάκος διαθέτει υποαλλεργικό, αντιδρωτικό κάλυμμα υφασμάτινης υφής που το καθιστά ιδιαίτερα απαλό και δροσερό. Με παράθυρο επιθεώρησης στομίου που διευκολύνει την εφαρμογή του σάκου και επιτρέπει τον έλεγχο των κενώσεων. Σε μπλε και μαύρο χρώμα για περισσότερες επιλογές.

Με κάλυμμα αυτοκόλλητου με προσημειωμένα σημάδια (κυκλικά και οβάλ) για ευκολία κοπής και προσαρμογής στις επιθυμητές διαστάσεις.