

KLORHEKSİDİN GLUKONAT İCEREN IV TESPİT ÖRTÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril, tekli paket halinde ve 10 cm X 12 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün, poliüretan şeffaf film örtü ile entegre edilmiş %2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalıdır.
3. Jel pedin boyutları 3 cm X 4 cm ebatlarında olmalıdır, bu ebatlarındaki jel ped ortalama 45 mg klorheksidin glukonat içermelidir.
4. Klorheksidin glukonat içeren jel ped 10 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkinlik invitro test edilmiş olmalıdır.
5. Jel ped sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ürün, kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
7. Şeffaf örtünün kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
8. Extra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster içermelidir.
9. Kağıt çerçevesi ve çerçevenin iki yanındaki kulakçıklar sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
10. Ürün uygulama sırasında eldivene yapışmamalıdır.
11. Ürün, kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
12. Ürün, bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı ve bakteri bariyeri oluşturmalıdır.
13. Ürün, bütünlüğü bozulmadığı takdirde çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği invitro ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
14. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
15. Yapışkanı basınca duyarlı ve hipoalerjenik olmalı, çiltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
16. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili invitro ve invivo çalışmalar olmalıdır.
17. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 3" kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, sınıf 3 kriterine uygunluk için gerekli olan CE 02242 Tam Kalite Güvence Sistemi ve CE 525600 Tasarım İnceleme Sertifikasına sahip olmalıdır.
18. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
19. Ürün ve paketi doğal ya da kauçuk lateks içermemelidir.
20. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
21. Etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. İsmet AYDIN
C.B.Ü.T.F. Hıfzıssıhhi B.D.
İç Hast. Hematoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 87042