

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιφερικός φλεβικός καθετήρας με πτερύγια και θύρα εγχύσεων 16 G

1. Να είναι κατασκευασμένος βάσει του ISO 10.555-1/5
2. Να φέρει πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE-Mark).
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη θύρα που επιτρέπει εγχύσεις χωρίς επιπλέον βελόνα ή κίνδυνο τραυματισμών από βελόνες, με πώμα.
4. Να διαθέτει εύκαμπτα και εργονομικά πτερύγια.
5. Να διαθέτει εργονομική σχεδίαση, έτσι ώστε να επιτρέπει τη φλεβοκέντηση και με το ένα χέρι.
6. Να φέρει διαφανή υποθάλαμο και αδιάβροχο στο αίμα πώμα επί αυτού.
7. Να φέρει επιστόμιο με χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα για άμεση αναγνώριση του διαμετρήματος μετά την εισαγωγή του.
8. Να διαθέτει άκρο με σύνδεση Lock για την ασφαλή σύνδεση με 3-way stop-cocks και συσκευές έγχυσης χωρίς διαρροές και με εύκολη σύνδεση και αποσύνδεση.
9. Να είναι ελεύθερος latex (latex free), και ελεύθερος PVC (PVC free).
10. Να είναι αποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο ή με ακτινοβολία.

Ο καθετήρας:

11. Να διαθέτει λεπτά τοιχώματα με δυνατότητα υψηλής παροχής. Να αναφερθεί η ροή σε ml/min.
12. Να μην αυξομειώνεται η ροή.
13. Να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα.
14. Να μη διαστέλλεται με την θερμοκρασία του σώματος.
15. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό (πολυουρεθάνη ή FEP).
16. Να είναι ακτινοσκοπιόσκιος.
17. Να εξασφαλίζει τον άμεσο οπτικό έλεγχο της παλινδρόμησης του αίματος επιβεβαιώνοντας την επιτυχή φλεβοκέντηση κατά την απόσυρση της βελόνης.
18. Να αναφερθεί ο χρόνος παραμονής του καθετήρα στο αγγείο (ο οποίος να πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό οίκο ή από τις οδηγίες χρήσης – να κατατεθούν). Θα αξιολογηθεί ο χρόνος παραμονής του καθετήρα στο αγγείο διότι συμβάλει στη μείωση του κόστους.

Η βελόνη:

19. Να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να επιτυγχάνεται άμεση φλεβοκέντηση με την πρώτη προσπάθεια για τη μείωση του κόστους και την αποφυγή της ταλαιπωρίας των ασθενών.
20. Να έχει λοξότητα που να εξασφαλίζει ελάχιστο τραύμα διάτρησης.

Ο καθετήρας κατά τη χρήση του:

21. Να μη συρρικνώνεται κατά την εισαγωγή.
22. Να είναι δυνατή η εισαγωγή του από μεγάλο εύρος γωνιών.
23. Να είναι ανθεκτικός στις κάμψεις και να επανέρχεται άμεσα στο αρχικό του σχήμα χωρίς αλλοίωση των χαρακτηριστικών του.
24. Να εξασφαλίζει απρόσκοπτα τη ροή υγρών ή την αναρρόφηση αίματος
25. Να μην αποκολλάται από το μέρος που φέρει τη σύνδεση luer lock.

26. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης
27. Να κατατεθούν δείγματα (δέκα τεμάχια).

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥΣ ΦΛΕΒΙΚΟΥΣ
ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΚΑΙ ΘΥΡΑ ΕΓΧΥΣΕΩΝ 20G ΚΑΙ 22G**

1. Να είναι κατασκευασμένος βάσει του ISO 10.555-1/5
2. Να φέρει πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE-Mark).
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη θύρα που επιτρέπει εγχύσεις χωρίς επιπλέον βελόνα ή κίνδυνο τραυματισμών από βελόνες, με πώμα.
4. Να διαθέτει εύκαμπτα και εργονομικά πτερύγια.
5. Να διαθέτει εργονομική σχεδίαση, έτσι ώστε να επιτρέπει τη φλεβοκέντηση και με το ένα χέρι.
6. Να φέρει διαφανή υποθάλαμο και αδιάβροχο στο αίμα πώμα επί αυτού.
7. Να φέρει επιστόμιο με χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα για άμεση αναγνώριση του διαμετρήματος μετά την εισαγωγή του.
8. Να διαθέτει άκρο με σύνδεση Lock για την ασφαλή σύνδεση με 3-way stop-cocks και συσκευές έγχυσης χωρίς διαρροές και με εύκολη σύνδεση και αποσύνδεση.
9. Να είναι ελεύθερος latex (latex free), και ελεύθερος PVC (PVC free).
10. Να είναι αποστειρωμένος με αιθυλενοξειδίο ή με ακτινοβολία.

Ο καθετήρας:

11. Να διαθέτει λεπτά τοιχώματα με δυνατότητα υψηλής παροχής. Να αναφερθεί η ροή σε ml/min.
12. Να μην αυξομειώνεται η ροή.
13. Να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα.
14. Να μη διαστέλλεται με την θερμοκρασία του σώματος.
15. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό (πολυουρεθάνη ή FEP).
16. Να είναι ακτινοσκοπικός.
17. Να εξασφαλίζει τον άμεσο οπτικό έλεγχο της παλινδρόμησης του αίματος επιβεβαιώνοντας την επιτυχή φλεβοκέντηση κατά την απόσυρση της βελόνης.
18. Να αναφερθεί ο χρόνος παραμονής του καθετήρα στο αγγείο (ο οποίος να πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό οίκο ή από τις οδηγίες χρήσης – να κατατεθούν). Θα αξιολογηθεί ο χρόνος παραμονής του καθετήρα στο αγγείο διότι συμβάλει στη μείωση του κόστους.

Η βελόνη:

19. Να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να επιτυγχάνεται άμεση φλεβοκέντηση με την πρώτη προσπάθεια για τη μείωση του κόστους και την αποφυγή της ταλαιπωρίας των ασθενών.
20. Να έχει λοξότμηση που να εξασφαλίζει ελάχιστο τραύμα διάτρησης.

Ο καθετήρας κατά τη χρήση του:

21. Να μη συρρικνώνεται κατά την εισαγωγή.
22. Να είναι δυνατή η εισαγωγή του από μεγάλο εύρος γωνιών.
23. Να είναι ανθεκτικός στις κάμψεις και να επανέρχεται άμεσα στο αρχικό του σχήμα χωρίς αλλοίωση των χαρακτηριστικών του.
24. Να εξασφαλίζει απρόσκοπτα τη ροή υγρών ή την αναρρόφηση αίματος
25. Να μην αποκολλάται από το μέρος που φέρει τη σύνδεση luer lock.

26. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης
27. Να κατατεθούν δείγματα (δέκα τεμάχια).