

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΟ ΠΟΥΛΟΥΡΕΘΑΝΗ (PUR)

- Ο καθετήρας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατή πολυουρεθάνη (PUR).
- Να διαθέτει μεταλλικό μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας κατά την αφαίρεσή της.
- Να φέρει βαλβίδα χορήγησης με καπάκι ασφαλείας άμεσης απόκρισης με ηχητική επιβεβαίωση (noise confirmation).
- Να διαθέτει βαλβίδα μη παλινδρόμησης και υποδοχή για σύνδεση Luer Lock.
- Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος.
- Ο καθετήρας να είναι ευλύγιστος, ειδικά στρογγυλεμένος και **εξαιρετικά** ανθεκτικός στο τσάκισμα, με εξαιρετικά μαλακά εσωτερικά και εξωτερικά τοιχώματα.
- Να επανέρχεται σε ευθεία θέση, χωρίς καμία αλλοίωση των δυνατοτήτων του, ακόμα και μετά από παρατεταμένο τσάκισμα 90°.
- Η βελόνα να είναι σιλικοναρισμένη, κατασκευασμένη από ανωξείδωτο αστάλι, ειδικής λοξότμησης BACK-CUT.
- Να διαθέτει εύκαμπτα και εργονομικά πτερύγια χρωματικής κωδικοποίησης με οπές.
- Να έχει εργονομικό σχεδιασμό που επιτρέπει το χειρισμό ακόμη και με το 1 χέρι.
- **Ο καθετήρας να είναι συμβατός και πλήρως ορατός κατά τον καθετηριασμό με υπέρηχο. Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστή που το πιστοποιεί.**
- Να μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος στο ανθρώπινο σώμα για 96 ώρες.
- Να είναι συμβατός με εξετάσεις MRI.
- Να έχει 6 πλήρως ενσωματωμένες ακτινοσκοπικές γραμμές.
- Να είναι κατασκευασμένος και να συμμορφώνεται πλήρως βάση του διεθνούς προτύπου EN ISO 10555-1&5.
- Η θύρα σύνδεσης του προϊόντος να συμμορφώνεται με τα EN 20594-1 & ISO 594-2.
- Να φέρει σήμανση CE & MD, όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ορθή χρήση και αποθήκευσή του και να συμμορφώνεται πλήρως με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό EU MDR/745.
- Να διατίθεται ατομικώς συσκευασμένος και αποστειρωμένος σε ανακυκλώσιμη συσκευασία από χαρτί Tyvek 70GSM με φιλμ 200 micron που δεν σκίζεται και δεν απορροφά υγρασία, και πλαστική μεμβράνη (peel-open blister pack), ώστε να διατηρείται στο έπακρο η συνθήκη αποστείρωσής του.
- Να είναι latex-free, pvc-free και dehp-free.
- Να φέρει αναλυτικές οδηγίες χρήσεις και ενδείξεις στα Ελληνικά.
- Να διατίθεται σε μεγέθη: 14, 16, 18, 20, 22G.