

3M TEGADERM™ ANTİMİKROBİYAL I.V. ADVANCED SABİTLEME ÖRTÜSÜ-9132

1. Steril, tekli paket halinde ve 7 cm x 8,5 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün şeffaf olmalı, kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
3. Ürünün şeffaf film tabakasının yapıştırıcısına %2 klorheksidin glukonat entegre edilmiş olmalıdır.
4. Klorheksidin glukonat entegre edilmiş örtü en az 7 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkinlik in-vitro ve in-vivo test edilmiş olmalıdır.
5. Ürün en az 5 mg klorheksidin glukonat içermelidir. (5,65 mg içeriyor)
6. Şeffaf film hava geçirgen özellikte olup oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
7. Ürün, kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
8. Şeffaf örtünün her iki yan kenarları ve çentikli bölümü güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
9. Şeffaf film örtü, uygulama bölgesini dışarıdan olabilecek bakteri, virus ve sıvı kaynaklı kontaminasyonlara karşı korumak ve enfeksiyon riskini azaltmak için bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
10. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
11. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakadan tek hamle ile çıkarılabilir.
12. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
13. Etrafını çevreleyen kağıt çerçeve ekstra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster ve uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiket bulunmalıdır.
14. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir. Ambalajı yırtılmaz materyalden yapılmış olmalıdır.
15. Uzun süreli kullanıma olanak sağlamalıdır.
16. 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 belgesine sahip olmalıdır.
17. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
18. Ürün etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Demel TOK
T.B.Ü. Anest. ve Rean. A.D.
No: 38985 - 42840