

**PORT KATATER ÖRTÜSÜ, Klorheksidin Glukonatlı, Jel Pedli,
Şeffaf Örtülü**

1. Tek veya çift implante edilmiş venöz portlarını ve Huber iğnelerini CRBSI'lerde en sık görülen patojenlerden korumak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Steril tekli paket içinde ayrı ayrı %2 Klorheksidin Glukonat içeren jel (6,2x4,9 cm) pad ve şeffaf IV sabitleme örtüsü (12x12 cm) olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
3. Şeffaf filmin merkezi kısmının iğne üzerine yapışmaması için yapışkansız olmalıdır.
4. Jel ped sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır. Nemlendirici ajan içermemelidir.
5. Şeffaf örtünün ve jel pad'in tüm kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
6. Kateter girişi ve uygulama bölgesinin çevresinin gözlenmesine olanak sağlamak için şeffaf olmalıdır.
7. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
8. 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 viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
9. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
10. Üründeki çoklu çentikler sayesinde ürün kolaylıkla uygulanabilmelidir
11. Hava geçirgen özellikte olup oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter girişi ve uygulama bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
12. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir. Ambalajı yırtılmaz materyalden yapılmış olmalıdır.
13. 7 güne kadar kullanılabilir olmalıdır.
14. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
15. Paket üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır
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 Üretim Kalite Güvence Sertifikası'na sahip olmalıdır.
17. Numune değerlendirme yapılacak olup, uygunsuz teklifler elenecektir

Prof. Dr. Gülay OK
CBÜTF. Anesteziyoloji ve
Reanimasyon A.D.
Dp. Tes. No: 58 63 59944