ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΩΤΙΚΕΣ ΚΑΛΤΣΕΣ ΟΡΑΤΗΣ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ 5 ΠΙΕΣΕΩΝ

1. Να είναι κατασκευασμένες με ειδική, κυκλική, μαλακή πλέξη άνευ ραφών η οποία εξασφαλίζει την κλιμακωτή συμπίεση, την ανάλογη ελαστικότητα και την άνετη εφαρμογή της κάλτσας κατά μήκος του ποδιού.
2. Να διαθέτουν, βάσει κλινικών μελετών, 5 κλιμακωτές πιέσεις ήτοι 18, 14, 8, 10, 8mmHg) από τον αστράγαλο εως τον μηρό ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ροή όγκου αίματος καθ'όλο το μήκος του ποδιού προς αποφυγή της δημιουργίας θρόμβων στα κάτω άκρα.
3. Οι εν λόγω πιέσεις να είναι ορατές στην αλλαγή πυκνότητας της ύφανσης/πλέξης κατά μήκος της κάλτσας.
4. Να έχουν κλινικά αποδεδειγμένο προφίλ συμπίεσης το οποίο αυξάνει την ταχύτητα ροής του αίματος κατά 138%. Με κατάθεση κλινικών μελετών επί ποινή απόρριψης.
5. Να παρέχουν μειωμένη πίεση μέσω ορατής, αραιότερης ύφανσης/ πλέξης στο ύψος της ιγνυακής κοιλότητας για την προστασία της ιγνυακής αρτηρίας.
6. Στο ύψος του μηρού να διαθέτουν ειδική φάσα με ύφανση δύο στρώσεων σε συνδυασμό με ρεβέρ σιλικόνης για την αποφυγή του εφέ τουρνικέ, την αποφυγή εγκαυμάτων τριβής, την αναδίπλωση και την σωστή συγκράτηση της κάλτσας.
7. Να διαθέτουν εξεταστική οπή με χρωματική ύφανση ανάλογα με το μέγεθος γύρω από την περιοχή των δακτύλων για τον οπτικό έλεγχο των δακτύλων και τον έλεγχο του σφυγμού.
8. Να διαθέτουν ειδική ενισχυμένη πλέξη και τσέπη στη φτέρνα για τη σωστή, σταθερή και άνετη εφαρμογή στο πόδι.
9. Να είναι κατασκευασμένες από υπο-αλλεργικό μαλακό υλικό με ύφανση η οποία ευνοεί τον αερισμό του δέρματος και την αποφυγή εφίδρωσης.
10. Να είναι LATEX-FREE, να είναι DEHP-FREE και να μην περιέχουν PVC.
11. Να είναι επαναχρησιμοποιούμενες, πλενόμενες βάσει των ενδείξεων του κατασκευαστή έως τουλάχιστον 10 πλύσεις, να διατηρούν την ελαστικότητα τους και να μην ξεχειλώνουν.
12. Να διατίθενται σε πλαστική, σφραγισμένη αεροστεγώς συσκευασία η οποία βάσει των Διεθνών και Ευρωπαϊκών κανονισμών συσκευασίας/διακίνησης ιατρικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων οφείλει να φέρει:
    - εκτύπωση με χρωματική ένδειξη σύμφωνα με το μέγεθος,
    - τις διαστάσεις μετρήσεων μηρού, γάμπας, αστραγάλου καθώς και εικονογραφία αυτών, τον εμπορικό κωδικό του προϊόντος (REF no.),
    - την παρτίδα παραγωγής (Lot), την ημερομηνία παραγωγής, την ημερομηνία λήξης,
    - την ονομασία και τη χώρα εργοστασίου κατασκευής,
    - την ονομασία και τη χώρα προέλευσης του διακινητή,
    - την ονομασία του προϊόντος στα Ελληνικά,
    - τον κωδικό QR/ barcode ιχνηλάτευσης, καθώς και
    - όλα τα εικονίδια/σύμβολα που αφορούν την αποστείρωση, την χρήση, περιεκτικότητα latex, DEHP, CE mark, φύλαξη, οδηγίες χρήσης κλπ.

Ολες οι παραπάνω πληροφορίες θα πρέπει να είναι εκτυπωμένες πάνω στην αυθεντική συσκευασία του κατασκευαστή και όχι εκτυπωμένες και κολλημένες με αυτοκόλλητες ετικέτες.

13. Να διατίθενται σε ευρεία γκάμα μεγεθών (40 διαφορετικά μεγέθη) ώστε να είναι κατάλληλες για χρήση και να καλύπτουν όλους τους σωματότυπους ασθενών.

Να διαθέτουν πιστοποιητικό Βιοσυμβατότητας βάσει ISO 10993-1, CE mark, ISO.