

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ»

ΣΕΤ ΔΥΟ (2) ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΤΩΝ 2,5ml ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ 4%, 30% ΚΑΙ 46,7%.

Σετ 2 προ γεμισμένων βιδωτών συρίγγων luer-lock μίας χρήσης, έτοιμων προς χρήση, με αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα κιτρικού οξέος (sodium citrate), κατάλληλων για τη διαχείριση και το κλείδωμα κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ΚΦΚ).

Το σετ να αποτελείται από δύο (2) προγεμισμένες σύριγγες των 2,5ml εκάστη. Να διατίθεται σε συγκέντρωση 4%, 30% και 46,7%, σε αποστειρωμένη συσκευασία των δυο βιδωτών συρίγγων luer-lock των 2,5ml (2,5ml x 2 = 5ml), κάθε μία να φέρει καπάκι σφράγισης luer-

Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αποστειρωμένο πεδίο.

Το διάλυμα κιτρικού οξέος να έχει αντιμικροβιακές & αντιθρομβωτικές ιδιότητες, να εξασφαλίζει την βατότητα των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ΚΦΚ) χωρίς να εκθέτει τον ασθενή στον κίνδυνο της συστηματικής και συνεχούς χρήσης ηπαρίνης, καθώς και στον κίνδυνο της θρομβοπενίας οφειλόμενης στην ηπαρίνη.

Οι σύριγγες να είναι κατασκευασμένες από ιατρικής χρήσης πολυπροπυλένιο, υψηλής διαφάνειας, κατάλληλο για οπτικό έλεγχο του περιεχομένου. Το έμβολο να φέρει παρέμβυσμα χωρίς φυσικό λάτεξ, εξασφαλίζοντας στεγανότητα και ομαλή κίνηση.

Να διαθέτουν σύνδεση τύπου luer lock, συμβατή με το πρότυπο EN ISO 80369-7, για ασφαλή σύνδεση με συστήματα αγγειακής πρόσβασης

Επιπλέον η σύριγγα να συμμορφώνεται με τις δοκιμές βιοσυμβατότητας:

ISO 10993-5 για την κυτταροτοξικότητα,

ISO 10993-10 για την ενδοδερμική αντιδραστικότητα,

ISO 10993-11 για τη οξεία συστηματική τοξικότητα και

ISO 10993-10 για την αλλεργική ευαισθητοποίηση

ISO 10993-4 για την άμεση και έμμεση αιμόλυση

Η δραστική ουσία να είναι Διενυδρο κιτρικό τρινάτριο σε συγκέντρωση 4%, 30% και 46,7%.

Έκδοχα: μονοενυδρο κιτρικό οξύ q.s. to pH 6.7 – wfi q.s. to 100 ml.

Να φέρει απαραίτητως CE Mark Class IIb.

Το προσφερόμενο διάλυμα κιτρικού οξέος να επισημαίνεται ότι είναι συμβατό για χρήση με την ειδική συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού clearguard που διαθέτει και χρησιμοποιεί η MTN του νοσοκομείου.

ISO 10993-10 για την αλλεργική ευαισθητοποίηση


ISO 10993-4 για την άμεση και έμμεση αιμόλυση

Η δραστική ουσία να είναι Διενυδρο κιτρικό τρινάτριο σε συγκέντρωση 4%, 30% και 46,7%.

Έκδοχα: μονοενυδρο κιτρικό οξύ q.s. to pH 6.7 – wfi q.s. to 100 ml.

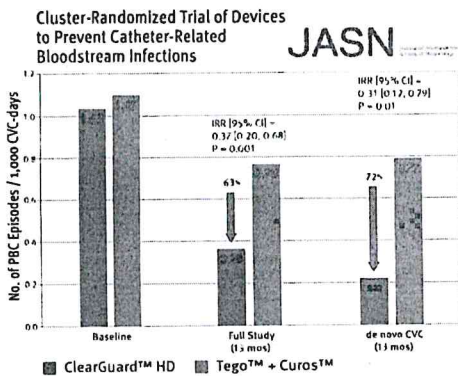
Να φέρει απαραίτητως CE Mark Class IIb.

Το προσφερόμενο διάλυμα κιτρικού οξέος να επισημαίνεται ότι είναι συμβατό για χρήση με την ειδική συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού clearguard που διαθέτει και χρησιμοποιεί η MTN του νοσοκομείου.



ΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΥ ΙΩΑΝΝΑ

Η συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού ClearGuard™ HD κλινικά αποδεδειγμένα μειώνει τις CLABSIs σε Αιμοκαθαιρόμενους Ασθενείς

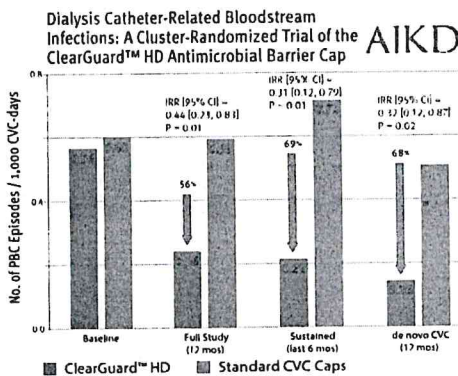


ClearGuard™ HD Caps vs. Tego™ + Curo™

- ▶ 13-μηνη προοπτική, ομαδοποιημένη, τυχαιοποιημένη πολυκεντρική ανοικτή δοκιμή
 - ▶ 1.671 ασθενείς:
 - 826 Ομάδα ClearGuard HD
 - 845 Ομάδα αναφοράς (Tego+Curo).
 - ▶ Σύνολο 183.000 ημέρες CVC
 - ▶ 40 κέντρα Αιμοκάθαρσης στις ΗΠΑ
- Βασικό τελικό σημείο ήταν η συχνότητα PBC ως δείκτης συχνότητας BSI

Αποτελέσματα:

Η χρήση του ClearGuard™ HD για 13 μήνες σχετίστηκε με 63% μικρότερη συχνότητα BSI έναντι της Ομάδας αναφοράς (Tego+Curo) και κατά 72% σε νέους (de novo) καθετήρες.



ClearGuard™ HD Caps vs. Standard Dialysis Caps

- ▶ 12-μηνη προοπτική, τυχαιοποιημένη πολυκεντρική, ανοικτή, συγκριτική δοκιμή αποτελεσματικότητας σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με Κεντρικούς Καθετήρες
 - ▶ 2.470 ασθενείς:
 - 1.245 Ομάδα ClearGuard™ HD
 - 1.225 Ομάδα αναφοράς.
 - ▶ Σύνολο 350.000 ημέρες CVC
 - ▶ 40 κέντρα Αιμοκάθαρσης στις ΗΠΑ
- Βασικό τελικό σημείο ήταν η συχνότητα PBC ως δείκτης συχνότητας BSI

Αποτελέσματα:

Η χρήση του ClearGuard™ HD για 12 μήνες σχετίστηκε με:

- ▶ 56% χαμηλότερα ποσοστά BSI έναντι της χρήσης των κοινών πωμάτων (P=0.01)
- ▶ 68% σε νέους - de novo καθετήρες (P=0.02, 678 ασθενείς)
- ▶ Κατά την εδραιωμένη χρήση (ορίζεται ως 6 μήνες της μελέτης), η παρέμβαση έναντι της ομάδας αναφοράς επέδειξε: 69% μικρότερη συχνότητα BSI (P=0.01).

1. Brunelli, SM et al. Cluster-randomized trial of devices to prevent catheter-related bloodstream infection. J Am Soc Nephrol. 2018 Apr;29(4):1336-1343.
 2. Hymes, JL et al. Dialysis catheter-related bloodstream infections: a cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. Am J Kidney Dis. 2017 Feb;69(2):220-227.

Προγεμισμένες σύριγγες

Προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο διάλυμα Κιτρικού Οξέος για τη σφράγιση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων ενδιάμεσα των συνεδριών αιμοκάθαρσης.

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	ΔΙΑΛΥΜΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
PCE14KA2	Citric Acid: 46,7%	2,5 ml	60 ΣΕΤ (1σετ = 2Τμχ)
PCE15KA2	Citric Acid: 30%	2,5 ml	60 ΣΕΤ (1σετ = 2Τμχ)
PCE13KA2	Citric Acid: 4%	2,5 ml	60 ΣΕΤ (1σετ = 2Τμχ)



Προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (NaCl 0,9%).

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	ΔΙΑΛΥΜΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
PCG06NA1	NaCl: 0,9%	10 ml	200 ΤΜΧ (ατομικά συσκευάσματα)

