

BILAG 2.1 - KRAV TIL UROLOGIPRODUKTER

Varegruppe nr.	Varebeskrivelse	Kravspecifikation Generelt – fri for mærkningspligtigt ftalater i materialet
1	Hydrofil coatede sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikre fuldstændig blæretømning, <u>hvor vandet hældes ved særskilt</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimal friktion mellem kateter og uretralslimhinde, dokumenteret ▪ Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineres ▪ Let at indføre med Non Touch teknik ▪ Atraumatiske kateterhuller ▪ Emballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktion ▪ Diskret ▪ Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. og længder ▪ Tiemann til mænd i relevante str.
2	Hydrofil coatede sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikre fuldstændig blæretømning, <u>med integreret væske</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimal friktion mellem kateter og uretralslimhinde, dokumenteret ▪ Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineres ▪ Let at indføre med Non Touch teknik ▪ Atraumatiske kateterhuller ▪ Emballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktion ▪ Diskret ▪ Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. og længder ▪ Tiemann til mænd i relevante str.
3	Katetre a´de meure /ballonkatetre sterile 100 % silikone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineres ▪ Let at indføre med Non Touch teknik ▪ Atraumatiske kateterhuller ▪ Ch 12 – 22 ballon 5-10 ml ▪ Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. ▪ Tiemann til mænd i relevante str.
4	Katetre a´de meure /ballonkatetre sterile 100 % silikone med integreret ballon	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineres ▪ Let at indføre med Non Touch teknik ▪ Atraumatiske kateterhuller ▪ ch 12 – 22 ballon 5 – 10 ml ▪ Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. ▪ Tiemann til mænd i relevante str.
5	Subrapubisk Katetre a´de meure /ballonkatetre sterile 100 % silikone med integreret ballon,	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineres ▪ Let at indføre med Non Touch teknik ▪ Atraumatiske kateterhuller ▪ Forfaldt Glycerinsprøjte ▪ Farveløse- og/eller transparente

BILAG 2.1 - KRAV TIL UROLOGIPRODUKTER

6	<p>Katerisationsæt, komplet med handsker, vand og katerisations gel, steril Indeholdende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapsel • Skål med vattamponer • Pincet engangs • Handsker • Afdækningsstykke • Sprøjte med 10 ml • Sprøjte (til at tømme det evt. eksisterende KAD's ballon) • Glycerinopløsning 10% • Vand til afvaskning 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Handskerne skal leve op til kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr (EN455-1 -4) ▪ Frigørelse fra emballagen uden at indholdet kontamineres
7	<p>Bedøvende og desinficerende gel til brug ved anlæggelse af KAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ steril ▪ Indeholde Lidocainhydroclorid 20mg/g og Chlorhexidingluconat 0,5 mg/g ▪ 16-punkts sikkerhedsblad på produktet
8	<p>Gel / glidemiddel, Steril</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vandopløseligt ▪ God viskositet / klæbeevne ▪ Portionspakket
9	<p>Kateterventiler med slangestykke med: Dreje-Vippeventil - eller Kryds- enhåndsbetjent ventil</p>	
10	<p>Kateterprop</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konisk ▪ Steril pakket
11	<p>Sengestativ til urinpose</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I andet materiale end metal
12	<p>Urinposer med tilbageløbsventil</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rumindhold på minimum 1500 ml ▪ Monterbar på sengestativ ▪ Med tømningventil ▪ Slangelængde på minimum 90 cm
13	<p>Urinposer med tilbageløbsventil til oppegående / kørestolsbrugere</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fixer bar på ben ▪ Med tømningventil ▪ Connector til natpose

BILAG 2.1 - KRAV TIL UROLOGIPRODUKTER

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Slangelængder 10 til 50 cm ▪ Rumindhold min. 600 ml
14	Urinposer med tilbageløbsventil til oppegående / kørestolsbrugere	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fixerbar på ben ▪ Med tømningventil ▪ Kinkfri og justerbar slange ▪ Nonwoven bagside ▪ Variant som flerkammerpose ▪ Slangelængde 25 til 75 cm ▪ Rumindhold min. 600 ml ▪ Konnektor til natpose
??	Sterile urinposer med tilbage-løbsventil, Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil , rumindhold på minimum 1500 ml, minimum 2 forskellige slangelængder uden konnektor til prøveudtag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monterbar på sengestativ ▪ Variant med konnektor til prøveudtag ▪ Kinkfri slange ▪ Miljøvenligt materiale uden DEHP, BBP, DBP , DIP Aftapningsstuds bør kunne fastgøres på posen således at den er væk fra gulvet ▪ Diskretions designet plast
15	Bånd , elastisk med velcrolukning Bånd , elastisk med knapper til fiksering af urinpose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaskbar ved min.60 grader ▪ fiksering uden gener for brugeren
16	Elastisk pose til fiksering af urinpose på lår eller underben	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaskbar ved min.60 ▪ Anvendelig til såvel højre som venstre ben ▪ Slids i bunden for tømbar pose ▪ Alle størrelser
17	Stofpose til fiksering af urinpose på lår eller underben	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I bomuld og lycra ▪ Vaskbar ved min.60 grader ▪ anvendelig til såvel højre som venstre ben ▪ slids i bunden for tømbar pose ▪ Alle størrelser

BILAG 2.1 - KRAV TIL UROLOGIPRODUKTER

18	Strips , dobbeltklæbende til fiksering af uridom.	<ul style="list-style-type: none">▪ Fremstillet af dokumenteret hudvenligt materiale.
19	Uridomer	<ul style="list-style-type: none">▪ Latex fri▪ Selvklæbende▪ Let at påsætte▪ Sikker for brugeren mod lækage▪ Anti-kink, der sikrer urinen frit kan passere▪ Alle længder og omkredsstørrelser
20	Uridom , med udrulningsstrip	<ul style="list-style-type: none">▪ Latex fri▪ Selvklæbende▪ Let at påsætte▪ Sikker for brugeren mod lækage▪ Anti-kink, der sikrer urinen frit kan passere▪ Alle længder og omkredsstørrelser
21	Analprop	<ul style="list-style-type: none">▪ Fremstillet af vævsvenligt materiale▪ Påsat snor til udtrækning▪ Leveres med tydelig brugsanvisning, tekst og illustration▪ Tillader luft at passere▪ Alle størrelser