**IKA inspiration til kontinens kravspecifikationer** Udarbejder/revideret af IKA Tænketank April 2015

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Produktbeskrivelse** | **Kravspecifikation**(Husk at kravspecifikationen skal afspejles i tilbudslisten og omvendt) | **Mindste krav** | **Ønske krav** |
|  | **Hydrofil coatede** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømning, **hvor vandet hældes ved særskilt**Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X** | **X** |
|  | **Hydrofil** **coatede** sterile katetre til intermitterende katerisation **med luerlock,** der sikrer fuldstændig blæretømning, **hvor vandet hældes ved særskilt**Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X** | **X** |
|  | **Hydrofil** **coatede** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømning, **med væske** (dvs. kateter ligger omgivet af væske).Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Hydrofil** **coatede** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømning, **med integreret væske i pose** (dvs. steril væske i pose inde i katetrets pakning).Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Hydrofil** **coatede** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømning, **med vedlagt væske i pose** (dvs. væsken er i pose vedlagt katetrets pakning).Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Hydrofil** **coatede** **kompakte** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømningNelaton til mænd og kvinder i relevante str.  | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionDiskretMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalaterKatetrets håndtag er integreret som en del af katetret | **X****X****X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Prælubrikerede** **kompakte** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømningNelaton til mænd og kvinder i relevante str.  | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionDiskretMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Prælubrikerede** sterile katetre til intermitterende katerisation, der sikrer fuldstændig blæretømning.Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Hydrofil coatede** sterile katetre der sikrer fuldstændig blæretømning i **samlet sæt** indeholdende:* Hydrofil coatede kateter
* I væske/Med integreret væske i pose
* Urinopsamlingspose

Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionTømbar poseMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater  | **X****X****X****X****X****X** | **X** |
|  | **Ucoatede** sterile katetre til intermitterende katerisation der sikrer fuldstændig blæretømning og hvor der anvendes glidemiddel som ekstra tilbehør.Nelaton til mænd, kvinder og børn i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. | Ensartet og glat overflade på kateteret Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresLet at indføre med Non Touch teknikAfrundede/atraumatiske kateterhullerEmballagen skal kunne håndteres med nedsat hånd/finger funktionMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater  | **X****X****X****X****X****X** |  |
|  | **Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **100 %** **silikone** Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str.Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineres Afrundede/atraumatiske kateterhullerFor fyldt sprøjte med Glycerin eller NaCl | **X****X** | **X** |
|  | **Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **100 %** **silikone** med **integreret ballon**Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str.Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresAfrundede/atraumatiske kateterhuller | **X****X** |  |
|  | **Subrapubisk Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **100 %** **silikone** Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresAfrundede/atraumatiske kateterhullerSprøjte med glycerin eller NaCl | **X****X** | **X** |
|  | **Subrapubisk Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **100 %** **silikone** med **integreret ballon**,Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden selve kateteret kontamineresAfrundede/atraumatiske kateterhullerSprøjte med glycerin eller NaCl | **X****X** | **X** |
|  | **Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **Latex**Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str. Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineresAtraumatiske kateterhuller | **X****X** |  |
|  | **Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **Silikoniseret Latex**Nelaton til mænd, kvinder og børn, i relevante str. Tiemann til mænd i relevante str.Farveløse- og/eller transparente | Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineresAfrundede/atraumatiske kateterhuller | **X****X** |  |
|  | **Katetre a´de meure**/ballonkatetre sterile **Sølvcoatede silikonekatetre**Nelaton til kvinder, mænd, i relevante str.  | Frigørelse fra emballagen uden at selve kateteret kontamineresAfrundede/atraumatiske kateterhuller | **X****X** |  |
|  | **Kateterisationssæt** til almindelig og Subrapubisk Kateter a´de meure. SteriltIndeholdende f.eks.: * 1 bakke/kapsel
* Skål med vat tamponer el. Nonwoven kompresser
* 1 pincet, engangs
* 3-4 stk latex eller Nitril handsker pudderfri.
* 1 afdækningsstykke min 50x50cm
* 10 ml tom sprøjte
* 10 ml sprøjte med 10% glycerin/vandopløsning
* 10 ml sprøjte med katetersmøremiddel.
* 30 ml beholder med 0,9% saltvand
 | Handskerne skal leve op til kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr (EN455-1 -4)Kateterisationssættets yderemballage skal kunne åbnes, uden at indholdet kontamineres.  | **X****X** |  |
|  | **Bedøvende og desinficerende gel** til brug ved anlæggelse af KAD, steril indeholdende:* Lidocainhydroclorid 20mg/g
* Chlorhexidingluconat 0,5 mg/g
 |  |  |  |
|  | **Gel** / **glidemiddel**, Steril | VandopløseligtGod viskositet / klæbeevnePortionspakket | **X****X****X** |  |
|  | **NaCl** skyllevæske, steril | 100 – 150 ml (Husk at definere ønsket ca. indhold i tilbudslisten)  | **X** |  |
|  | **Sprøjte med 10 ml Glycerinopløsning** 10%, steril  | Frigørelse fra emballagen uden at produktet kontamineres | **X** |  |
|  | **Fikseringsplastre** til **Katetre a´de meure** | Sår- og hudvenligt materiale.VandfastSemipermeabelt Nonwoven materiale  | **X****X** | **X** |
|  | **Kateterventiler** med slangestykke Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil | Miljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater |  | **X** |
|  | **Kateterprop** | Konisk Steril pakket | **X****X** |  |
| **Kateterklemme****Kateterskruer** |  |
|  | **Sengestativ** til urinpose i andet materiale end metal |  |  |  |
|  | **Urinposer,** usterile sengeposer med rumindhold på minimum 1500 ml, med tilbageløbsventil, **Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil** og slangelængde på minimum 90 cm | Monterbar på sengestativMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X****X** | **X** |
|  | **Urinposer**, usterile benposer med tilbageløbsventil til oppegående / kørestolsbrugere med **Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil**, med relevante slangelængder i relevante størrelser/rumindhold | Miljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalaterUrinpose til nat skal kunne tilkobles | **X** |  |
|  | **Urinposer,** usterile benposer med tilbageløbsventil til oppegående / kørestolsbrugere med **nonwoven bagside** og **Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil** med relevante slangelængder i relevante størrelser/rumindhold | Miljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater Urinpose til nat skal kunne tilkobles.* Kinkfri slange
* Variant som Flerkammerpose
* Variant i steril version
* Prøveudtagningsstuds
 | **X****X** | **X****X****X****X** |
|  | **Urinposer,** usterile benposer med tilbageløbsventil til oppegående / kørestolsbrugere med **nonwoven bagside** og **Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil** med relevante **justerbare** slangelængder i relevante størrelser/rumindholdMed slangelængde på minimum 50 cm som kan afkortes og min. 2 forskellige størrelser/rumindhold. | Miljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater Urinpose til nat skal kunne tilkobles.* Kinkfri slange
* Variant som Flerkammerpose
* Variant i steril version
* Prøveudtagningsstuds
 | **X****X** | **X****X****X****X** |
|  | **Sterile urinposer,** sengeposer med tilbage-løbsventil, **Dreje-Vippe- eller Kryds- enhåndsbetjent ventil**, med relevante slangelængder i relevante størrelser/rumindhold **uden konnektor til prøveudtag** | Monterbar på sengestativMiljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater* Variant med konnektor til prøveudtag
* Kinkfri slange
* Aftapningsstuds bør kunne fastgøres på posen således at den er væk fra gulvet
 | **X****X** | **X****X****X** |
|  | **Bånd**, elastisk med velcrolukke til fiksering af urinpose. Skal passe til tilbudte produkter i pos. 28-29-30 | Vaskbar ved min.60 | **X** |  |
|  | **Elastisk netpose / ”Rør”** i polyester og elastan til fiksering af urinpose på lår eller underben, anvendelig til såvel højre som venstre ben, slids i bunden for tømbar pose, minimum 4 str.  | Vaskbar ved min. 60° Skal kunne leveres i anbrud/enkeltvis | **X****X** |  |
|  | **Elastisk netpose / ”Lomme”** i polyester og elastan til fiksering af urinpose på lår eller underben, anvendelig til såvel højre som venstre ben, slids i bunden for tømbar pose, minimum 4 str.  | Vaskbar ved min. 60° Skal kunne leveres i anbrud/enkeltvis | **X****X** |  |
|  | **Stofpose** i bomuld og lycra, strikket i tubefacon til fiksering af urinpose på lår eller underben, anvendelig til såvel højre som venstre ben, slids i bunden for tømbar pose, minimum 4 str. | Vaskbar ved min.60Vaskbar ved 90 | **X** | **X** |
|  | **Strips**, dobbeltklæbende til fiksering af uridom. | Fremstillet af hudvenligt materiale. | **X** |  |
|  | **Skumgummistrip** med velcrolukke til fiksering af uridom. | VaskbarVaskbar ved min.60 | **X** | **X** |
|  | **Elastikstrip** med velcrolukke til fiksering af uridom. | VaskbarVaskbar ved min.60 | **X** | **X** |
|  | **Skumtape**, selvhæftende til fiksering af uridom | Afkortes uden brug af saks | **X** |  |
|  | **Uridomer**, **Latex fri**, selvklæbende i flere omkredsstørrelser og i relevante længder | SelvklæbendeLet at påsætteSikker for brugeren mod lækageLeveres i variant uden klæbAnti-kink, der sikrer urinen frit kan passere | **X****X****X** | **X****X** |
|  | **Uridom, Latex fri** i flere omkredsstørrelser med udrulningsstrip og i relevante længder | SelvklæbendeLet at påsætteSikker for brugeren mod lækageLeveres i variant uden klæbAnti-kink, der sikrer urinen frit kan passere | **X****X****X** | **X****X** |
|  | **Uridomer**, **Latex**, selvklæbende i flere omkredsstørrelser | Let at påsætteSikker for brugeren mod lækageAnti-kink, der sikrer urinen frit kan passere | **X****X** | **X** |
|  | **Uridomer** uden klæb i andet materiale end latex og silikone i flere omkredsstørrelser |  |  |  |
|  | **Eksternt urinopsamlingssystem** * Urinopsamlingskop
* Urinopsamlingspose/gamache til læg
* Fikserings underbuks
* Skyllevæske til rengøring af urinopsamlingskop -og pose
* Toilettaske til opbevaring
 |  |  |  |
|  | **Vaginaltampon,** i relevante størrelser | Påsat snor til udtrækningLeveres med brugsanvisning, tekst og illustration på dansk | **X****X** |  |
|  | **Analprop**, i relevante størrelser. | Påsat snor til udtrækningLeveres med tydelig brugsanvisning, tekst og illustration Tillader passage af luft | **X****X****X** |  |
|  | **Rektalkateter** / **Rektalsonde** i relevante størrelser med lukket spids og store sidehuller  | Leveres med tydelig brugsanvisning, tekst og illustrationMiljøvenligt materiale mærkningspligtige ftalater | **X** | **X** |
|  | **Rektalkateter / Rektalsonde** i relevante størrelser med silikone ballon og ventil.  | Leveres med tydelig brugsanvisning, tekst og illustration Miljøvenligt materiale uden mærkningspligtige ftalater | **X** | **X** |
|  | **Konus** / tragt. | Passer til pos. 47 og 48 tilbudte system  | **X** |  |
|  | **Vandpose** | Leveres med tydelig brugsanvisning, tekst og illustration | **X** |  |
|  | **Silikoneslange** i metermål, Mål: ca. 7,0 X 10,0 mm (Indvendig / udvendig diameter mål) |  |  |  |
|  | **Engangssprøjter**, sterilpakket 60 ml med luerlock | Passer til valgte system (47 og 48)Stempel stopFrigørelse fra emballagen uden at selve sprøjten kontamineresStemplet bør glide letScalering på sprøjten  | **X****X****X** | **X****X** |

**Mindste krav**: Et krav der ubetinget skal være opfyldt (såfremt ét af skal kravene ikke er opfyldt, vil ordregiver være forpligtet til at afvise tilbuddet)

**Ønske krav:** Et ønske om en bestemt egenskab eller et bestemt vilkår.

**HUSK**

* At definere i tilbudslisten hvad der ønskes af relevante størrelser, hvor relevante størrelser er anført
* At anføre i positionerne med Katetre a´de meure samt Subrapubisk katetre a´de meure skal kunne tilkobles de tilbudte urinposer
* At natposer skal kunne tilkobles de tilbudte urinposer

**OBS**: Undersøg om pos. 47 - 52 er udbudt i eksisterende stomiudbud