

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΜΜΕΤΡΙΚΗ ΣΦΗΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ, ΠΡΟΛΗΨΗΣ & ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΑΝΩ ΑΚΡΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- Να είναι κατασκευασμένη από viscoelastic αφρό μνήμης με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Μορφοποιημένη με διαδικασία χύτευσης του αφρού σε καλούπι που εξασφαλίζει απόλυτη διατήρηση ομοιογενούς πυκνότητας σε όλο το σχήμα της.
 - Αφρό ιατρικής ποιότητας, τεχνολογίας memory foam, εξαιρετικά υψηλής πυκνότητας $\approx 80\text{kg/m}^3$ για αποφυγή καθίζησης και παραμορφώσεων.
 - Εξασφάλιση βέλτιστης κατανομής βάρους και μείωσης πιέσεων (P.Max) στις περιοχές υψηλού κινδύνου.
 - Διατήρηση σταθερού λόγου συμπίεσης $\sim 110\text{mmHg}$.
 - Επιφάνεια με προστατευτικό φραγμό skin effect για αυξημένη αντοχή σε εξωτερικές φθορές (σχισίματα ή θρυμματισμό).
- Η σφήνα να διαθέτει ανατομικά διαμορφωμένο προφίλ με προοδευτική κλίση· οι καμπύλες της να ευθυγραμμίζονται με τη φυσική κλίση του ώμου, του πήχη και της παλάμης, προσφέροντας ομοιόμορφη υποστήριξη και αποφόρτιση πίεσης.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση και των δύο άνω άκρων, διαθέτοντας δύο ανατομικά σχεδιασμένες περιοχές τοποθέτησης των ωμοπλάτων με ανάγλυφη σήμανση.
- Στην άκρη της σφήνας, να υπάρχει ανατομικά σχεδιασμένο & υπερυψωμένο σημείο υποδοχής της παλάμης με ανάγλυφη σήμανση.
- Να έχει διάσταση 65cm (μήκος) x 37cm (πλάτος) x 15,5cm (ύψος) [+ - 1cm για όλες τις διαστάσεις].
- Να φέρει σημάνσεις για την ορθή χρήση και συντήρησή της όπως και κωδικούς UDI.
- Να είναι βραδύκαυστη, πλήρως συμμορφούμενη με τα πρότυπα πυρασφάλειας NF EN ISO 597-1 & NF EN ISO 597-2, όπως και τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN ISO 3758.
- Να συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης που ορίζονται στο Παράρτημα Ι του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, καθώς και με τις διατάξεις του Κανονισμού 1007/2011/ΕΕ.
- Εγγύηση ποιότητας 2 έτη (βάσει ορθής χρήσης του προϊόντος).

Η σφήνα να διατίθεται μαζί με ενιαία θήκη με χαρακτηριστικά:

- Εργονομικό σχεδιασμό με σύστημα στερέωσης του καρπού με Velcro διαστάσεων 16cm (μήκος) x 5,5cm (πλάτος) [+ - 0,5cm για όλες τις διαστάσεις].
- Υφασμα επικαλυμμένο με βιοσυμβατή πολυουρεθάνη διπλής ελαστικότητας.
- Εύκαμπτη και απαλή στην αφή.
- Αδιάβροχη & διαπερατή στον αέρα.
- Περιμετρικό φερμουάρ που εσωκλείει απόλυτα το μαξιλάρι.
- Αντιολισθητική βάση.
- Δυνατότητα καθαρισμού & απολύμανσης με προϊόντα ψυχρού ψεκασμού.
- Βραδύκαυστη, πλήρως συμμορφούμενη με τα πρότυπα πυρασφάλειας NF EN ISO 597-1 & NF EN ISO 597-2.
- Να φέρει ενδείξεις για την ορθή χρήση, συντήρηση και καθαρισμό της (95°C, < 1000 RPM).

4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
Δρ. ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ Δ. ΟΥΡΑΝΟΛΟΓΛΟΥ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ - ΕΝΤΑΤΙΚΟΛΟΓΟΣ
ΑΜΚΑ : 10016503996 - ΑΜ ΤΣΛΥ : 86243