

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ασφαλές ισχυρό υπεραπορροφητικό κάλυμμα νέας γενιάς τύπου «Climadraper». Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο UNE EN 13795, να υπερπληρεί τις προδιαγραφές κατά τουλάχιστον 1111% του Ευρωπαϊκού κανονισμού EN 13795-3 και να μειώνει την απώλεια θερμότητας τουλάχιστον 51%, προάγοντας την ασφάλεια κατά την χρήση του τόσο στο χειρουργείο όσο και στην ανάνηψη. Να είναι Κατηγορίας I, μη αποστειρωμένο, πιστοποιημένο και να φέρει τη σήμανση πιστότητας CE η οποία να είναι τοποθετημένη στα προϊόντα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την Οδηγία Ευρωπαϊκής Ένωσης EU Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 που ισχύει από 26.05.2021. Τεχνολογίας SAP, να αποτελείται από τρία στρώματα.

(α) Επάνω στρώμα (σε επαφή με τον ασθενή) από 100% υδρόφιλο πολυπροπυλένιο,

(β) Ενδιάμεσο εσωτερικό στρώμα από υπεραπορροφητικό φύλλο διατήρησης της στεργανότητας τεχνολογίας SAP (υπεραπορροφητικά πολυμερή) με περιεκτικότητα μαλακού στερεοποιητή υγρών $85 \pm 5 \text{ g/l/m}^2$, με απορροφητική ικανότητα 4 lt/m^2 , να μετασχηματίζει τα υγρά σε τζέλ πλήρως βιοδιασπώμενο,

(γ) Κάτω στρώμα από ισχυρό ισοθερμικό και αδιαπέραστο αντιμικροβιακό φραγμό από ασημένιο φύλλο πολυαιθυλενίου τερεφθαλικού πολυεστέρα (PET) πάχους 20μ (20microns) το οποίο να παρέχει θερμομόνωση/θερμοπροστασία στον ασθενή και να έχει αντοχή σε τάση (αντοχή εφελκυσμού) 220kg.

Μη αγωγίμο για αποφυγή εγκαυμάτων από χρήση ηλεκτροχειρουργικής ώστε να διασφαλίζει παράλληλα την προστασία του εξοπλισμού χειρουργείου από πιθανή διάβρωση.

Οι διαστάσεις της υδρόφιλης στρώσης να είναι $70 \times 230 \text{ cm}$, του απορροφητικού τμήματος $50 \times 230 \text{ cm}$ και του θερμομονωτικού υφάσματος $140 \times 230 \text{ cm}$. Να φέρει επάνω σε κάθε κάλυμμα, ευδιάκριτο σύμβολο βέλους κατεύθυνσης προς τα πάνω και εικονίδιο ανθρώπινης μορφής το οποίο υποδεικνύει ευδιάκριτα τη σωστή κατεύθυνση τοποθέτησης επί της επιφάνειας του κρεβατιού που πρόκειται να τοποθετηθεί, διασφαλίζοντας την σωστή εφαρμογή του ασθενή πάνω σε αυτό.

Χωρίς καθόλου περιεκτικότητα βάμβακος, 100% χωρίς καθόλου περιεκτικότητα λάτεξ και 100% χωρίς DHP.

Να διατίθεται σε διαστάσεις

και $140 \times 230 \text{ cm}$.