

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΦΗΝΟΕΙΔΕΣ ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ & ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ 30° ΔΕΞΙΑΣ ΠΛΕΥΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- Να είναι μορφοποιημένο σε ένα ενιαίο, εργονομικά σχεδιασμένο σχήμα, κατασκευής συνδυασμού από:
1) viscoelastic αφρό μνήμης & 2) ανατομικό πυρήνα σταθεροποίησης από αφρό υψηλής ανθεκτικότητας & ελαστικότητας (HR).
 - Η επιφάνεια του σφηνοειδούς μαξιλαριού με τον viscoelastic αφρό μνήμης να έχει τις εξής ιδιότητες:
 - Μορφοποιημένος με διαδικασία χύτευσης του αφρού σε καλούπι που εξασφαλίζει απόλυτη διατήρηση ομοιογενούς πυκνότητας σε όλο το σχήμα του μαξιλαριού.
 - Αφρό ιατρικής ποιότητας, εξαιρετικά υψηλής πυκνότητας $\approx 80\text{kg/m}^3$ για αποφυγή καθίζησης και παραμορφώσεων.
 - Ικανότητα να προσαρμόζεται στο σχήμα του σώματος απαλά αλλά με ακρίβεια που διασφαλίζει μεγαλύτερη επιφάνεια επαφής με το μαξιλάρι.
 - Διευκόλυνση της κυκλοφορίας του αίματος.
 - Αυξημένη άνεση και σταθερότητα ασθενών.
 - Εξασφάλιση βέλτιστης κατανομής βάρους και μείωσης πιέσεων (P.Max) στις περιοχές υψηλού κινδύνου.
 - Διατήρηση σταθερού λόγου συμπίεσης $\sim 110\text{mmHg}$.
 - Προστατευτικό φραγμό skin effect για αυξημένη αντοχή σε εξωτερικές φθορές (σχισίματα ή θρυμματισμό).
 - Ο ανατομικός πυρήνας σταθεροποίησης από αφρό υψηλής ανθεκτικότητας & ελαστικότητας (HR) να έχει τις εξής ιδιότητες:
 - Μορφοποιημένος με διαδικασία χύτευσης του αφρού σε καλούπι που εξασφαλίζει απόλυτη διατήρηση ομοιογενούς πυκνότητας σε όλο το εσωτερικό τμήμα στήριξης του μαξιλαριού.
 - Αφρό ιατρικής ποιότητας, υψηλής πυκνότητας $\approx 40\text{kg/m}^3$ για αποφυγή καθίζησης.
 - Υποστήριξη και διατήρηση της θέσης των 30° για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.
 - Εργονομικό σχεδιασμό σύμφωνο με τις φυσικές καμπύλες του ανθρώπινου σώματος.
 - Πολυστρωματική δομή ώστε να εξασφαλίζει: τέλεια πρόσφυση μεταξύ των δύο υλικών, αντοχή στο χρόνο, απόκλιση περίπτωσης διαχωρισμού, μη απαίτηση χρήσης κολλών ή διαλυτών.
- Σημείο υποστήριξης ορθοπεδικού σχεδιασμού του κάτω άκρου στο σημείο του μηρού.
- Ειδικά σχεδιασμένη ανατομικά καμπυλωτή εξωτερική επιφάνεια με εσοχή στην περιοχή του κόκκυγα, τοποθέτησης κλίσης 30°.
- Να έχει διάσταση 99cm (μήκος) x 28cm (πλάτος) x 15cm (ύψος) [+ - 1cm για όλες τις διαστάσεις].
- Να φέρει σημάνσεις για την ορθή χρήση και συντήρησή του.
- Να είναι βραδύκαυστο, πλήρως συμμορφούμενο 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).