

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΟΜΠΕΣ (ΜΑΝΔΥΕΣ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Ρόμπες χειρουργείου (μανδύες απομόνωσης) με μανίκια με μανσέτα και με επένδυση από αδιάβροχο φράγμα, χρώματος πράσινου, αρίστης ποιότητας και αντοχής στην έντονη Νοσοκομειακή χρήση (συχνό πλύσιμο με ισχυρά απορρυπαντικά έως 95 °C, επανειλημμένες χλωριοποιήσεις και αποστείρωση στους 134 °C), **στην παρακάτω κατασκευή και μέγεθ/σχέδιο:**

ΡΑΦΗ: Να είναι επιμελημένης ραφής, σε εργονομικό πατρόν, στο ζητούμενο μέγεθος, ισομετρικά πυκνά, χωρίς ξέφτια και τραβήγματα, με κλωστές ανεξίτηλες πολύ υψηλής αντοχής.

ΥΦΑΣΜΑΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ: Από ύφασμα για μανδύες με ύφανση ομαλή, ισόπυκνη, χωρίς λάθη και παραφασάδες, ενισχυμένο 180-190γρ/μ² κατ' ελάχιστον ζητούμενης σύνθεσης **70% βαμβάκι-35% πολυέστερ (θα γίνει έλεγχος των δειγμάτων όλων των προμηθευτών στο Γ.Χ.Κ)**, από αρίστης ποιότητας νήματα, μελετημένης κατασκευής έτσι ώστε το βαμβάκι να υπερέχει εσωτερικά όπου έρχεται σε επαφή με το δέρμα για απορροφητικότητα και υγιεινή και εξωτερικά υπερέχει το πολυέστερ για να προσφέρει υψηλή αντοχή εμφάνιση και γυαλάδα, χρώματος πράσινου ανεξίτηλου με αντοχή στους 90°C και στο χλώριο, με επεξεργασία προσυρρίκνωσης (SANFORD) για να μην μαζεύουν τα ενδύματα στο πλύσιμο και με ειδική αντιστατική, υποαλλεργική αντί-τσαλακωτική σιλικονούχα μάλαξη χωρίς φορμαλδεΐδες για ευκολία στο σιδέρωμα, και με anti-pilling για να μην χνουδιάζει και απελευθερώνει ινίδια στην χρήση του.

ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΦΡΑΓΜΑ: Σε όλο το μπροστινό τμήμα καθώς και σε όλο το μήκος του μανικιού να παρέχεται προστασία από **αδιάβροχο φράγμα ειδικού χειρουργικού υφάσματος (ειδικά κατασκευασμένο για την συγκεκριμένη χρήση)** χωρίς λάθη και παραφασάδες, από αρίστης ποιότητας νήματα με περιεκτικότητα άνθρακα με αντιστατικές ιδιότητες και μικροΐνες, αδιάβροχο αλλά αεροδιαπερατό (για να μην προκαλεί εφίδρωση), βάρους 135γρ/μ² για την ζητούμενη αντοχή του προτύπου σε εφελκυσμό, διάρρηξη και απελευθέρωση ινιδίων, με θερμοσετάρισμα να μην μαζεύει στο πλύσιμο. Η αδιαβροχία να ενισχύεται με μόνιμη επιπλέον επεξεργασία υδροφοβίας από fluorocarbons (υδρόφοβο, αιμόφοβο, απωθητικό σκόνης). Οι επικαλυμμένες κρίσιμες περιοχές να διαθέτουν φράγμα σωματιδίων και υγρών αντιμικροβιακής και αντιστατικής δράσης (για αποφυγή εγχειρητικών λοιμώξεων), **ειδικά κατασκευασμένο για Χειρουργική χρήση κατά την συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO13795.**

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Να διαθέτουν CE από ΕΟΦ (ιατροτεχνολογικό προϊόν), ΕΚΑΠΥ και GMDN, ISO:9001:2015 και EN ISO 13485:2016 (κατασκευαστή) ή/και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348 διακινήτριας εταιρείας (ορθή διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

ΔΕΙΓΜΑ: Σε περίπτωση μειοδοσίας να αποσταλεί δείγμα ραμμένου μανδύα, πριν την κατακύρωση για την έγκριση και την έναρξη παραγωγής.

1. 70441 (ΜΑΝΔΥΕΣ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (XXLARGE) – 90 TEM.

ΣΧΕΔΙΟ - ΜΕΓΕΘΟΣ: Μέγεθος XXLARGE, με στρόγγυλη λαιμόκοψη, με προσθήκη χρωματικής υφασμάτινης ένδειξης μεγέθους για εύκολη διαχείριση ειδικά στην αποστείρωση, (κατόπιν συνεννόησης) μανίκια μακριά 75 - 80εκ, με ελαστική μανσέτα αντοχής 10-12εκ περίπου (βαμβακερή αντοχής για να μην ξεχειλώνει ούτε να σφίγγει το καρπό), σε ευθεία γραμμή, ευρύχωρο στο σώμα και στα μανίκια για άνεση κινήσεων και μήκος 1,30 - 1,35μ (κάτω από γόνατο - έως τον αστράγαλο περίπου ανάλογα με το ύψος χειρουργού), να φέρουν κούμπωμα πίσω με ζεύγη κορδονιών, ήτοι στη λαιμουδιά και δύο ζεύγη κορδονιών χαμηλότερα (εσωτερικά - εξωτερικά στο ύψος της μέσης) όπου το εξωτερικό να δένει δεξιά κατόπιν πλήρης περιστροφής του σώματος έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη ασηψία, άπαντα καλά στερεωμένα στο σώμα του μανδύα. Τα κορδόνια να είναι κατασκευασμένα από το ίδιο ύφασμα και το μήκος τους να είναι άνω των 50 εκ. στον λαιμό και άνω των 90 εκ. στη μέση.

Τα δύο πίσω φύλλα αλληλεπικαλύπτονται πλήρως με πρόσθετο ύφασμα έτσι να παρέχουν πλήρη ασηψία (άσηπτη τεχνική), με ποδόγυρο πλάτους έως 1,70 - 1,80μ. Στο μπροστινό τμήμα από τον θώρακα έως τον ποδόγυρο του μανδύα καθώς και στα μανίκια να υπάρχει επένδυση από το ύφασμα του αδιάβροχου αντιμικροβιακού φράγματος.

2. 70440 (ΜΑΝΔΥΕΣ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (XLARGE) – 40 TMX.

ΣΧΕΔΙΟ - ΜΕΓΕΘΟΣ: Μέγεθος XLARGE, με στρόγγυλη λαιμόκοψη, με προσθήκη χρωματικής υφασμάτινης ένδειξης μεγέθους για εύκολη διαχείριση ειδικά στην αποστείρωση, (κατόπιν συνεννόησης) μανίκια μακριά 70 - 75εκ, με ελαστική μανσέτα αντοχής 10-12εκ περίπου (βαμβακερή αντοχής για να μην ξεχειλώνει ούτε να σφίγγει το καρπό), σε ευθεία γραμμή, ευρύχωρο στο σώμα και στα μανίκια για άνεση κινήσεων και μήκος 1,25 - 1,30μ (κάτω από γόνατο - έως τον αστράγαλο περίπου ανάλογα με το ύψος χειρουργού), να φέρουν κούμπωμα πίσω με ζεύγη κορδονιών, ήτοι στη λαιμουδιά και δύο ζεύγη κορδονιών χαμηλότερα (εσωτερικά - εξωτερικά στο ύψος της μέσης) όπου το εξωτερικό να δένει δεξιά κατόπιν πλήρους περιστροφής του σώματος έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη ασηψία, άπαντα καλά στερεωμένα στο σώμα του μανδύα. Τα κορδόνια να είναι κατασκευασμένα από το ίδιο ύφασμα και το μήκος τους να είναι άνω των 50 εκ. στον λαιμό και άνω των 90 εκ. στη μέση.

Τα δύο πίσω φύλλα αλληλεπικαλύπτονται πλήρως με πρόσθετο ύφασμα έτσι να παρέχουν πλήρη ασηψία (άσηπτη τεχνική), με ποδόγυρο πλάτους έως 1,60 - 1,70μ. Στο μπροστινό τμήμα από τον θώρακα έως τον ποδόγυρο του μανδύα καθώς και στα μανίκια να υπάρχει επένδυση από το ύφασμα του αδιάβροχου αντιμικροβιακού φράγματος.

3. 70439 (ΜΑΝΔΥΕΣ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (LARGE) -20 TEM.

ΣΧΕΔΙΟ - ΜΕΓΕΘΟΣ: Μέγεθος LARGE, με στρόγγυλη λαιμόκοψη, με προσθήκη χρωματικής υφασμάτινης ένδειξης μεγέθους για εύκολη διαχείριση ειδικά στην αποστείρωση, (κατόπιν συνεννόησης) μανίκια μακριά 65-70εκ, με ελαστική μανσέτα αντοχής 10 - 12εκ περίπου (βαμβακερή αντοχής για να μην ξεχειλώνει ούτε να σφίγγει το καρπό), σε ευθεία γραμμή, ευρύχωρο στο σώμα και στα μανίκια για άνεση κινήσεων και μήκος 1,20 - 1,25μ (κάτω από γόνατο - έως τον αστράγαλο περίπου ανάλογα με το ύψος χειρουργού), να φέρουν κούμπωμα πίσω με ζεύγη κορδονιών, ήτοι στη λαιμουδιά και δύο ζεύγη κορδονιών χαμηλότερα (εσωτερικά - εξωτερικά στο ύψος της μέσης) όπου το εξωτερικό να δένει δεξιά κατόπιν πλήρους περιστροφής του σώματος έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη ασηψία, άπαντα καλά στερεωμένα στο σώμα του μανδύα. Τα κορδόνια να είναι κατασκευασμένα από το ίδιο ύφασμα και το μήκος τους να είναι άνω των 50 εκ. στον λαιμό και άνω των 90 εκ. στη μέση.

Τα δύο πίσω φύλλα αλληλεπικαλύπτονται πλήρως συνεχόμενου υφάσματος (το πλάτος του υφάσματος είναι αρκετά φαρδύ και δεν χρειάζεται ραφή για το ζητούμενο μέγεθος) έτσι να παρέχουν πλήρη ασηψία (άσηπτη τεχνική) με ποδόγυρο πλάτους έως 1,50 - 1,60μ. Στο μπροστινό τμήμα από τον θώρακα έως τον ποδόγυρο του μανδύα καθώς και στα μανίκια να υπάρχει επένδυση από το ύφασμα του αδιάβροχου αντιμικροβιακού φράγματος.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ EN 13795:2009	ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΟΡΙΑ Επιδόσεων (Στάνταρ Χειρουργείου)	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
				ΦΡΑΓΜΑ Νο 135 ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ - ΑΝΘΡΑΚΑΣ
Αντοχή στη Μικροβιακή διείσδυση – Ξηρά	ISO 22612	Log CFU	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
Αντοχή στη Μικροβιακή διείσδυση – Υγρά	ISO 22610	IB	≥2.8	3,9
Καθαριότητα- (Μικροβιακή)	EN1174	LogCFU/drn2	2	1,3
Καθαριότητα- (Αιωρούμενα Σωματίδια)	ISO 907310	IPM	3.5	1,4
Απελευθέρωση Ινιδίων	ISO 907310	Log (lint count)	4.0	1,5
Αδιαβροχία	EN 20811	cmH2O	≥20	29
Αντοχή στην διάρρηξη Ξηρά	EN 139381	kPa	≥40	1237,8
Αντοχή στην διάρρηξη Υγρά	EN 139381	kPa	≥40	1210,2
Αντοχή Εφελκυσμού - Ξηρά	EN290733:1992	N	≥20	830/810
Αντοχή Εφελκυσμού - Υγρά	EN290733:1992	N	≥20	850/810