

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΤΗΛΗ ΥΒΡΙΔΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

30	Βραχίονες		Προτεινόμενη διατύπωση
	<p>Στήλη για υβριδικά χειρουργεία κατάλληλη για χρήση σε άσηπτο και σηπτικό χειρουργείο. Μεταλλικής κατασκευής και βαφής ανθεκτικής σε καθαρισμό και απολύμανση. Να είναι νέας τεχνολογίας και να εκτελεί περιστροφική κίνηση μέσω δύο οριζόντιων βραχιόνων. Οι αρθρώσεις και όλη η στήλη θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην δημιουργούνται κενά και σημεία συγκέντρωσης μικροβίων. Κατάλληλη για ανάρτηση φορτίου 180 κιλών ανά βραχίονα στήριξης κεφαλής. Να αποτελείται από δύο κεφαλές αναρτημένες σε διπλά συστήματα βραχιόνων. Τα συστήματα οριζόντιων βραχιόνων να διαθέτουν αποστάτη μεταξύ τους ώστε να μην συγκρούονται κατά την περιστροφή τους</p>		<p>Στήλη για υβριδικά χειρουργεία κατάλληλη για χρήση σε άσηπτο και σηπτικό χειρουργείο. Μεταλλικής κατασκευής και βαφής ανθεκτικής σε καθαρισμό και απολύμανση. Να είναι νέας τεχνολογίας και να εκτελεί περιστροφική κίνηση μέσω δύο οριζόντιων βραχιόνων. Οι αρθρώσεις και όλη η στήλη θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην δημιουργούνται κενά και σημεία συγκέντρωσης μικροβίων. Κατάλληλη για ανάρτηση φορτίου 180 κιλών ανά κεφαλή. Να αποτελείται από δύο κεφαλές αναρτημένες σε διπλά συστήματα βραχιόνων. Τα συστήματα οριζόντιων βραχιόνων να διαθέτουν αποστάτη μεταξύ τους ώστε να μην συγκρούονται κατά την περιστροφή τους</p>
<p>Σχόλιο: Το φορτίο θα πρέπει να ορίζεται σύμφωνα με της δυνατότητες οφέλιμου φορτίου ανάρτησης. Ενδεικτικό παράδειγμα είναι ότι οι βραχίονες της εταιρείας μας καλύπτουν δυνατότητες ανάρτησης στον βραχίονα που ξεπερνάν τον ένα τόνο (1000 κιλά) ωστόσο και για λόγους ασφαλείας το ωφέλιμο φορτίο ανάρτησης στην κεφαλή είναι μόλις 180 κιλά (Net). Προτείνουμε την εν λόγω αλλαγή για την διασφάλιση της ποιότητας κατασκευής δίχως να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.</p>			
10	Πρότυπα συμμόρφωσης		Προτεινόμενη διατύπωση
	<p>ISO 5359 (απαιτήσεις για συστήματα σωληνώσεων πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια)</p>	<p>ΝΑΙ</p>	<p>- (Να απαληφθεί)</p>

Σχόλιο: Από τον οργανισμό iso.org και το πρότυπο 11197 σελίδα 50 βλέπουμε τα παρακάτω:
Annex ZB - The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

Publication - Title

ISO 5359 - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Το οποίο μεταφράζεται ελεύθερα:

Παράρτημα ZB - Τα ακόλουθα έγγραφα ως αναφέρονται είναι απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος εγγράφου. Για τις ημερομηνίες των αναφορών, μόνο η έκδοση που αναφέρεται ισχύει.

Για τις μη χρονολογημένες αναφορές, η τελευταία έκδοση του αναφερόμενου εγγράφου ισχύει.

(συμπεριλαμβανομένων τυχόν τροποποιήσεων).

Έγγραφο - Τίτλος

ISO 5359 - απαιτήσεις για συστήματα σωληνώσεων πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια

Το οποίο σημαίνει ότι για την εφαρμογή του πρότυπου 11197 προαπαιτούμενη είναι η εφαρμογή του προτύπου 5359, μεταξύ άλλων. Για αποφυγή τυχών ενστάσεων προτείνεται να απαληφθεί η εν λόγω προδιαγραφή καθώς καλύπτεται από το πρότυπο 11197 και δεν περιγράφεται από τα κατατιθέμενα έγγραφα.

Για την Draeger Hellas A.E.

Με εκτίμηση

DRAEGER HELLAS A.E.
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΕΛΕΥΘ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ 150, 142 31 Ν. ΙΩΝΙΑ
Α.Φ.Μ. 09151101000 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 009151101000
ΤΗΛ. 210 2821 809 FAX: 210 2821 214

Γιώργος Ανέστης
Διευθυντής Πωλήσεων
Medical Division

Σελίδα 2 από 2

Draeger Hellas A.E

Ελευθ. Βενιζέλου 150,
TK 142 31 , Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Draeger Hellas S.A

150, El. Venizelou str
142 31 , Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com