

Traksiyon Cihazı Teknik Şartnamesi



- 1- El bileği traksiyon cihazı Ana gövde ve Parmak düzenleyici olmak üzere 2 parçadan oluşmakta ve aşağıda belirtilen endikasyonların tedavisinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.

- Diagnostic El bileği Artroskopisi
- El bileği sakatlanmalarındaki artroskopik yaklaşım
- Distal Radius Kırıkları (intra-articular)
- Scaphoid Redüksiyonu ve fiksasyonu
- Ulnar Kısaltma

1.1 Ana Gövde:

- a- Traksiyon Sistemi en az 0-20 kg lık traksiyon kapasitesine sahip olmalıdır.
- b- Taşıyıcı L kolları kolay yıpranmaması açısından dolu malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- c- Sistem hastanın kol uzunluğuna göre teleskopik ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
- d- L kolların yapısı hastaya göre ayarlandıktan sonra sistemin gevşememesi için altıgen yapıda olmalıdır.
- e- Sistemi kilitleyen kollar, vaka esnasında cerrahı ve hastayı rahatsız etmeyecek şekilde istenilen açıda konumlandırılmaya izin veren "sustalı kol" şeklinde olmalıdır.
- f- Sistemi oluşturan malzemeler düşük karbon içeren 316L çok kullanımlık paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalı ve paslanmaz çelik malzemelere uygun dezenfektanlar ile dezenfekte edilebilir yapıda olmalıdır.
- g- Sistem ve parçaları, Medikal Cihaz Yönetmeliği MDD 93/42/ EEC ne göre Sınıf 1A olarak üretilmiş ve CE kalite standartları ile belgelenmiş olmalıdır.
- h- Sistem, madde 1'deki endikasyonların tedavileri için el bileği hizasından ekstansiyon ve fleksiyona izin verecek şekilde 60 + 60 olmak üzere toplamda 120 derece açılabilmesi ve dirsek hizasından 90 + 90 = 180 derece yatması gerekmektedir.
- i- Ana gövde, istenildiğinde hastaya ve hekimin yaklaşımına göre engel teşkil etmeyecek konuma getirilebilmelidir.
- j- Sistem kendi tablası üzerinde konumlanmalı ve el bileği vakalarında kullanılan standart mayo masasına çirt batları sayesinde kolayca sabitlenmelidir.

1.2 Parmak düzenleyici

- a- Universal Parmak tutucuların takılabilmesi için 5 adet paslanmaz çelik karabina olmalıdır
- b- Parmakların dengeli çekilebilmesi ve (parmak çıkması gibi) olası komplikasyonların yaşanmaması için zincirli ve ya kablolu "parmak dengeleyici sistemi" bulunmalıdır.
- c- Ana gövde ve Parmak düzenleyici birbiriyle tam uyum göstermeli ve 360 derece dönebilir yapıda olmalıdır.

2- Parmak Tutucular (Finger Traps)

- a- Latex içermeyen naylon malzemeden imal edilmiş ve parmakları tutan örgü yapıda olmalıdır.
- b- Ürünler gaz/EO steril edilmiş ve hasta sağlığı açısından tek kullanımlık olmalıdır
- c- Farklı parmak ebatlarına uyum sağlaması açısından 4 boyu olmalıdır. (Xs, S, M, L, XI)
- d- Boylar renk kodlamalarıyla açıkça belirlenmeli ve üzerlerinde gerekli açıklamalar yazmalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Uğur Berman

Prof. Dr. M.
Arman

Sabit Kp

LATERAL POZİSYONDA KOL TRAKSİYON SİSTEMİ

1. Lateral dekübit pozisyonunda kolun traksiyonunu sağlamalıdır.
2. Tüm ameliyat masalarının ayak kısmına monte edilebilmelidir.
3. Traksiyon cihazı, ameliyat masasına sabitlendikten sonra ; aşağı , yukarı, sağa ve sola hareket ettirilerek tüm ayarların yapılabilme olanağı sağlamalıdır.
4. Traksiyon cihazı ; ağırlık, hareket aparatı ve taşıma sisteminden oluşmalıdır.
5. Çift makara sistemi ile maksimum traksiyona izin vermelidir.
6. Ürün 2 yıl garantili olmalıdır.
7. ÜBB kaydı bulunmalıdır.
8. Alım kapsamında 5 (beş) adet kol minderi bedelsiz verilecektir. Ürün özellikleri aşağıdadır.

8681190516810	DRTSL-C002	Ameliyat Masası Bağlantılı Omuz Traksiyon Sistemi	1 adet
---------------	------------	---	--------

KOL TRAKSİYON MINDERİ

1. Hastanın dirsek ve el çevresini tamamen sarmalıdır.
2. Traksiyon sistemine bağlantı halkası bulunmalıdır.
3. Minderin kola sabitlenmesi için üç kilitlemesi bulunmalıdır.
4. Otoklav yöntemiyle steril edilmelidir.

8681190516834	DRTSL-0004	Destekli Kol Tutma Minderi (Traksiyon için)	1 adet
---------------	------------	--	--------



