

## A) TEKNİK ŞARTNAME 1; DİJİTAL KOLANJİOSKOPİ GÖRÜNTÜLEME CİHAZI şartnamesi

1. Dijital Kontrol Cihazı, Erişim ve Kılavuz Kateterinden aldığı video sinyallerini proses ederek, elde ettiği video görüntüsünün monitöre aktarımını sağlayan, endoskopik bir dijital görüntüleme sistemi olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Dijital Kontrol Cihazı hastane mevcut görüntü kayıt sistemine bağlanabilir özellikte olmalıdır.
3. Dijital Kontrol Cihazı üzerinde ışık ayar tuşları bulunmalıdır.
4. Dijital Kontrol Cihazının sarfları aşağıda belirtilmiş olan özelliklerde olmalıdır.
5. Tekrar kullanılabilir olmalıdır.
6. **Bu cihazla birlikte ; Kolanjioskopi Erişim ve Yerleştirme Kateteri, Dijital Kontrolör, Kolanjioskop Biyopsi Forsepsi verilmelidir. Verilen bu ek kalemler aşağıdaki şartları taşımalıdır;**

1. Erişim ve Kılavuz Kateteri; karaciğer kanalı da dahil olmak üzere biliyer pankreatit sistemde endoskopik prosedür esnasında yapılan diyagnostik ve terapötik uygulamalarda GI (gastrointestinal) kanalın iç yüzeyinin görüntülenmesi için kullanılacaktır.

2. Görüntü probu Erişim ve Kılavuz Kateteri'nin içerisinde sabitlenmiş olarak bulunmalı, ayrı bir parça şeklinde olmamalı ve yüksek çözünürlükte dijital görüntü sağlamalıdır.

3. Kateterin distal ucunda, bir adet aksesuar ve çalışma kanalı, 1 adet dijital video görüntü sensörü, 2 ayrı irigasyon kanalı ve 2 adet LED aydınlatma noktası olmalıdır.

4. Kateter kolu (handle), kullanıcının kateteri duendonoskopa ve kontrol cihazına bağlayarak kullanmasını sağlayacak şekilde ergonomik olarak tasarlanmış olmalıdır. Handle; bağlantı kemeri, artikülasyon kontrol topuzları ve kilidi, çalışma kanalı girişi, irigasyon ve aspirasyon girişleri ve Kontrol Cihazı bağlantı kablosundan oluşmalıdır.

5. Handle üzerinde bulunan çalışma kanalı girişi, üst kısımda olmalı ve içerisinden aksesuar cihazlar kateter shaftına yerleştirilebilmeli ve kontrast madde enjeksiyonu yapılabilmelidir. Handle üzerinde bulunan diğer port ise irigasyon ve aspirasyon için kullanılabilir olmalıdır.

6. Handle üzerinde distal ucun dört yönlü artikülasyonunu (yukarı / aşağı / sol / sağ) yöneten kontrol topuzları bulunmalıdır.

7. Kılavuz kateteri shaftı 214 cm olmalıdır.

8. Proximal kateter shaftı 10.8 Fr olmalıdır.

9. Kateterin distal ucu 10,5 Fr ve incelemek gelen özellikte olmalıdır.

Doc. Dr. Serkan YARAS  
M.Ü. Sağlık Anstirna  
E. Uygulama Merkezi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No :94145

Doc. Dr. Osman ÖZDOĞAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No : 104317

10.Kateterin çalışma kanalının çapı 1.2 mm olmalıdır.

11.En az 4.2mm çalışma kanallı endoskoplar ile uyumlu olmalıdır.

12.Kateterin distal ucunda 2.75 cm'lik kısmı esnek yapıda olmalı ve açık mavi renk ile ayrıştırılmış olmalıdır.

13.Erişim ve Kılavuz Kateteri ile birlikte görüntüleme cihazına bağlantı kablosu bulunmalıdır.

### **Biyopsi forsepsi için**

1. Biyopsi Forsepsi histolojik inceleme için endoskopik yöntemlerle doku örnekleri toplamak için tasarlanmış olmalıdır.

2. Pankreatikobilier sistemde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

3. Çalışma kanalı iç çapı en az 1.2 mm olan Erişim ve Kılavuz Kateteri'ne uyum sağlamalıdır.

4. Forsepsin çene dış çapı 1.0 mm, açıldığında 4.1 mm olmalıdır

5. Forsepsin çalışma uzunluğu 270 cm olmalıdır.

6. Forsepsin gövde çapı 1.0 mm olmalıdır.

**Doç. Dr. Serkan YARAŞ**  
MeÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No :94145

2

**Doç. Dr. Osman ÖZDOĞAN**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No : 10213 Dip. Tes. No : 104317

## B) TEKNİK ŞARTNAME 2; BİPOLAR (EHL) ELEKTROHİDROLİK LİTOTRİPTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, hemen hemen her boyuttaki ve bileşimdeki taşları parçalayabilen, yazılım kontrollü, elektronik bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz elektronik devre, esnek bir çift kutuplu litotriptör probunun ucu boyunca tek bir yüksek voltaj darbesi veya bir dizi darbe üretmelidir. % 9'luk normal fizyolojik tuzlu su çözeltisi içinde enerjisi boşaltıldığında, bu darbeler keskin, yüksek genlikli hidrolik şok dalgaları üreterek vücudun içindeki taşları çatlatmalıdır/kırmalıdır.
3. Cihaz ile beraber ayak pedalı, güç kablosu ve uzatma kablosu verilmelidir.
4. Cihazın yanında kullanma kılavuzu da verilmelidir.
5. Frekans 30 Hz, Darbe Sayısı 1-30 darbe, giriş voltajı 100-240V ~ 150W 50/60Hz olmalıdır.
6. Cihazın LCD dokunmatik ekranı olmalıdır.
7. Güç, atış sayısı, başlatma/duraklatma LCD ekran üzerinden ayarlanabilmelidir.
8. Kurulum menüsü seçenekleri, fabrika varsayılan ayar ayarları, servis bilgileri, dil seçenekleri LCD ekran üzerinde ulaşılabilmelidir.
10. "EHL PULSES DELIVERED" (EHL atış sayısı) toplamı, atış yapıldıkça eklenmeye devam etmelidir.
11. "READY" (hazır) mesajı, prob bağlı olduğu ve en yüksek performansta çalıştığı sürece ekranda görülebilmelidir.
12. "EHL PULSES DELIVERED EHL" toplamı, kullanıcı Reset sembolüne basmadıkça prob değişiklikleri sırasında bile artmaya devam etmelidir.
13. Cihazda sesli ve görsel uyarı sistemi bulunmalıdır.
14. "Smart Sensing Element" özelliğine sahip olmalıdır. Cihaz Ana Kontrol / Çalışma modu ekranındayken, EHL probu kullanım ömrünün %90'ına ulaşırsa, sesli uyarı 3 kez bip sesi çıkarmalı ve "INSPECT PROBE" (probu denetleyin) mesajını ekranda göstermelidir. Cihaz, %95 prob ömrü tüketiminde, sesli uyarı 6 kez bip sesi çıkarmalı ve "INSPECT PROBE" (probu denetleyin) mesajını ekranda göstermelidir.
15. Kullanıcı yeni varsayılan değerler belirleyebilmeli veya orijinal fabrika varsayılanlarına geri dönebilmelidir.
16. "EHL Pulses" her ayak pedalına basıldığında 1-5, 10, 15 ve 30 atış yapacak şekilde ayarlanabilmelidir.
17. "Güç" Düşük, Orta, Yüksek seviyelerinde ayarlanabilmelidir.
18. "Uyarı Sesi" 1-5 seviyeleri arasında ayarlanabilmelidir.
19. Kullanıcı ayarları kaydedilebilmelidir.
20. Cihazla birlikte Bipolar Elektrohidrolik Litotripter Prob verilmelidir.

Doç. Dr. Serkan YABAS  
Meli Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No: 104145

Doç. Dr. Osman ÖZDOĞAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları / Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No: 10413 Dip. Tes. No: 104317