



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20252693

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 15/05/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	DIFFUZYONLU SOLUNUM FONKSİYON TEST (SFT) CİHAZI	1,00	ADET
---	---	------	------

ÖDEME SÜRESİ: 30 GÜN

TEKLİF NO : 20252693

NOT : TEKLİFLERDE MARKA MODEL VE UTS BELİRTİLMELİDİR

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.3887.000	DIFFUZYONLU SOLUNUM FONKSİYON TEST (SFT) CİHAZI	ADET	1
--------------	---	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12869) DIFFUZYONLU SOLUNUM FONKSİYON TEST (SFT) CİHAZI

Açıklama : DIFFUZYONLU SOLUNUM FONKSİYON TEST (SFT) CİHAZI

- Genel Tanım:
Amaç ve Kapsam: Bu ilan, poliklinik ortamında kullanılmak üzere difüzyon özelliğine sahip bir Solunum Fonksiyon Testi (SFT) cihazının satın alınmasına yöneliktir. Sistem, entegre bir bilgisayar ve yazılım aracılığıyla ölçüm, analiz, kayıt ve raporlama işlemlerini uluslararası standartlara uygun ve güvenilir şekilde sunmalıdır.
 - Minimum Teknik Gereksinimler: Alınacak cihazın temel fonksiyonları aşağıdaki gibi özetlenebilir:
Standart spirometri testleri (yavaş ve zorlu vital kapasite, FVC manevrası vb.) ve difüzyon testini (tek nefes karbonmonoksit difüzyon testi - DLCO) gerçekleştirebilmelidir.
 - Reversibilite, SFT manevrası, Bronş Provokasyon testi(Kümülatif doz hesaplamasında ölçülü doz nebulizatör olması), Nitrogen Washout testi, FRC, TLC, MIP-MEP testleri gerçekleştirilebilmelidir.
 - Cihaz, hasta verilerini girebileceğimiz ve test sonuçlarını depolayabileceğimiz bir bilgisayar ve yazılım sistemi ile birlikte çalışmalıdır. Ölçüm sonuçları gerçek zamanlı olarak görüntülenmeli ve daha sonra incelenmek üzere kayıt edilebilmelidir.
 - Tüm ölçüm ve hesaplamalar, güncel ATS/ERS standartlarına uygun olarak yapılmalı; cihazın performansı ve hassasiyeti klinik gereksinimleri karşılayacak düzeyde olmalıdır.
- Teknik Özellikler:
Ölçülebilecek Parametreler: Cihaz, kapsamlı solunum fonksiyon test parametrelerini ölçebilmelidir. Minimum ölçüm kapasitesi şunları içermelidir:
 - Vital kapasite testleri (SVC): VC, ERV, IRV, IC, TV (VT) gibi yavaş vital kapasite parametreleri.
 - Zorlu ekspirasyon testleri (FVC): FVC, FEV1, FEV0.5, FEV2, FEV3, FEV/FVC%, PEF, FEF50, FEF25-75, FEF75-85, PIF, FIVC, FIV1, gibi zorlu vital kapasite ve akım/volüm eğrisi parametreleri.
 - Maksimal ventilasyon testleri: MVV (Maksimal Gönüllü Ventilasyon) ve buna ilişkin solunum frekansı, tidal volüm gibi parametreler.
 - Difüzyon kapasitesi testleri (DLCO): Tek nefes karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ve ilgili indeksler (alveolar hacim VA, DLCO/VA (KCO), düzeltilmeli DLCO vb.). Cihaz, difüzyon testi sırasında gerekli hesaplamaları yaparak hem hemoglobin düzeltilmeli hem de düzeltilmesiz DLCO değerlerini uluslararası kılavuzlara uygun şekilde gösterebilmelidir.
 - MIP/MEP ölçümü (maksimum inspirasyon/ekspirasyon basınçları)
 - Ölçüm Sensörü: Sistemin akım/hacim ölçüm sensörü ileri teknoloji olmalı. Sensörün ölü boşluk hacmi düşük olmalı ve ölçüm doğruluğunu etkilememelidir. Entegre basınç sensörleri ile donatılmış olup, geniş bir aralıktaki akım ve hacimleri hassasiyetle algılayabilmelidir. Sensör yapısı, uzun ömürlü ve tekrar kullanılabilir olmalıdır; kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir özellikte olması tercih edilir.
Akım ve Hacim Ölçüm Aralığı ve Doğruluk: Cihaz, geniş bir akım ve hacim aralığında doğru ölçüm yapabilmelidir:
 - Akım ölçüm aralığı: En az 0 - 14 L/sn. Ölçüm doğruluğu bu aralıkta $\pm 2\%$ veya $\pm 0,05$ L/sn olmalıdır. Çözünürlük en az 0,001 L/sn düzeyinde olmalıdır.
 - Hacim ölçümü: En az 0 - 10 L hacme kadar ölçüm yapabilmeli ve hacim ölçüm doğruluğu $\pm 2,5\%$ veya ± 50 mL olmalıdır. Cihaz, her nefesin hacmini hassas şekilde entegre ederek toplam hacmi hesaplamalıdır.
 - Difüzyon Testi Özellikleri: Cihaz, farklı DLCO test metodolojilerini desteklemelidir:
Tek Nefes (Single-Breath, SB) DLCO: Standart 10 saniyelik nefes tutma prosedürü ile difüzyon kapasitesi ölçümü yapabilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 2.10.** Gerçek Zamanlı / IntraBreath DLCO: Nefesini yeterince tutamayan hastalar için, tek nefes içinde gerçek zamanlı ölçüm yapabilen IntraBreath DLCO yöntemini sağlamalıdır. Bu sayede daha kısa sürede, nefes tutma gerektirmeden difüzyon ölçümü yapılabilir.
- 2.11.** Cihaz difüzyon testi sırasında akciğer hacmi (VA) ve gaz yayılımı hesaplarını aynı anda yapabilmelidir. Test manevrası öncesinde hastanın cihaza alışması amacıyla, gaz kullanmadan deneme yapma imkanı sunması avantaj olacaktır (hastayı eğitmek için simülasyon modu).
Gaz Analizörleri: Cihazda entegre, hızlı tepki verebilen çoklu gaz analizörleri bulunmalıdır. Difüzyon ölçümü için gereken gaz karışımındaki bileşenleri gerçek zamanlı ölçebilecek kapasitede olmalıdır:
- 2.12.** En az CO (karbonmonoksit) ve bir iz gazı olarak CH₄ (metan) ölçümü yapılmalıdır (CH₄ genellikle alveolar hacim hesaplaması için kullanılır).
- 2.13.** C₂H₂ (Asetilen) analiz özelliği de olmalıdır. IntraBreath yöntemi için asetilen gibi bir gazın ölçümü, pulmoner kan akımı hesaplamalarında kullanılabilir.
- 2.14.** Bu gaz analizörleri geniş bir konsantrasyon aralığında doğrusal ve hassas ölçüm yapabilmelidir (örn. %0 - 0,3-0,4 hacim aralığında, $\pm 0,003$ % mutlak hassasiyet veya $\pm 1-2$ bağıl hata payı ile). Analizörlerin tepki süresi çok kısa olmalı (tercihen 150 milisaniye veya altında) ki gerçek zamanlı ölçüm mümkün olsun.
- 2.15.** CO ve O₂ analizörleri: Eğer sistem, gelişmiş akciğer fonksiyon testlerini (ör. Nitrogen-washout yöntemiyle FRC ölçümü veya egzersiz testi) destekliyorsa, entegre CO₂ ve O₂ gaz analizörleri de bulunacaktır. O₂ analizörü uzun ömürlü (en az 2 yıl ömür) olmalı ve gerektiğinde kolaylıkla değiştirilebilir yapıda olmalıdır.
Yazılım ve Standartlara Uygunluk: Cihaz yazılımı, ATS/ERS 2019 spirometri standartlarına ve ATS/ERS 2017 difüzyon (DLCO) teknik standartlarına tam uyumlu olmalıdır. Tüm test ölçüm prosedürleri, kabul ve sonlandırma kriterleri ile sonuç hesaplamaları bu güncel kılavuzlarda belirtilen yöntemlere göre otomatik olarak gerçekleştirilmelidir. Örneğin:
- 2.16.** Zorlu ekspiryum manevrasında 2019 ATS/ERS kriterlerine uygun gerçek zamanlı kalite geri bildirimi sağlanmalıdır (örneğin exp. süre, son 1 saniyedeki hacim değişimi gibi kriterler izlenip manevra sonu için uyarılar verilmelidir).
- 2.17.** Her bir testin kalitesine dair ATS tarafından önerilen mesajlar/uyarılar yazılım tarafından kullanıcıya gösterilmelidir (manevranın kabul edilebilirliği, tekrarlanabilirlik durumu vb.).
- 2.18.** Difüzyon testi sonuçları, ERS/ATS 2017 DLCO kriterlerine uygun olarak raporlanmalıdır. Özellikle, ölçülen DLCO değerleri üzerinde CO geri basıncı (back pressure), COHb (karboksihemoglobin), Hb (hemoglobin) ve gerekirse PaO₂ düzeltmeleri yapılabilir; hem düzeltilmiş hem de düzeltilmemiş sonuçlar raporda görülebilmelidir. Yazılım, nefes tutma süresinin hesaplanmasında Jones ve Ogilvie gibi yöntemleri desteklemeli ve seçilebilir kılmalıdır.
Otomatik Kalibrasyon: Cihaz, doğru ölçümler için otomatik kalibrasyon ve doğrulama mekanizmalarına sahip olmalıdır. Akım/hacim sensörünün günlük kalibrasyonu ve çok noktadan (ör. düşük, orta, yüksek akım) doğruluk kontrolü kolaylıkla yapılabilir. Bu amaçla:
- 2.19.** Sistemle birlikte uygun bir kalibrasyon pompası/şırıngası 3 litrelik olarak sağlanmalıdır. Kullanıcı, bu şırınga ile cihazın hacim ölçüm doğruluğunu periyodik olarak kontrol edebilmelidir.
- 2.20.** Cihazın yazılımı, kalibrasyon işlemini yönlendirmeli ve sonuçlarını kaydedebilmelidir. Gaz analizörleri (CO, CH₄ vb.) için de otomatik kalibrasyon özelliği bulunmalıdır. Cihaz açılışında veya gerekli görülen aralıklarda referans gazlar ile analizör kendi kendini kalibre edebilmeli, kullanıcıya ek bir iş yükü getirmemelidir.
- 2.21.** Kalibrasyon işlemlerinin ve sonuçlarının sistem hafızasında saklanması ve gerektiğinde raporlanabilmesi tercih edilir.
Hasta Bilgileri Yönetimi: Cihaz yazılımında hasta bilgileri kolayca girilebilmeli ve tüm testler hasta bazlı olarak kayıt altına alınabilmelidir. Hasta adı, protokol no, yaş, boy, kilo, cinsiyet gibi bilgiler sisteme kaydedildikten sonra, yazılım bu bilgilere göre ilgili beklenen normal değerleri otomatik hesaplamalıdır. Yazılım, GLI 2012/2019/2022, ECCS, NHANES III, Quanjer gibi kabul görmüş referans tahmin değerlerini destekleyerek hastanın sonuçlarını yüzde olarak ve gerekiyorsa Z-skoru ile birlikte gösterebilmelidir. Tüm test sonuçları hastanın geçmişiyle ilişkilendirilmeli; böylece aynı hastanın farklı tarihlerdeki testleri karşılaştırılabilir olmalıdır.
Raporlama ve Veri Çıktıları: Sistem, yapılan testlere ait sonuçları ve grafik eğrileri anlaşılır bir rapor halinde sunmalıdır. Raporlama özellikleri şunları sağlamalıdır:

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 2.22. Her bir test (spirometri, difüzyon vb.) için ölçülen değerler, hastanın referans değerleri, yüzdelikleri ve gerekirse yorumlar raporda yer alacaktır. Zorlu manevralara ait akım-hacim (F/V) ve hacim-zaman (V/t) grafiklerinin yanı sıra difüzyon testine ait gaz konsantrasyon eğrileri (CO ve CH₄ ekspirasyon eğrileri gibi) raporda farklı renklerle gösterilebilmelidir.
- 2.23. Raporlar, yazıcıdan çıktı olarak alınabileceği gibi dijital formatlarda da sunulabilmelidir. En az PDF formatında rapor oluşturma desteği olmalıdır. Tercihen XML veya CSV formatlarında ham verilerin dışa aktarımına izin verilmelidir.
- 2.24. Rapor üzerinde otomatik yorum özelliği mevcutsa (örneğin ATS/ERS 2019 uyumlu yorumlama), bu yorumların raporun üst veya alt kısmında görüntülenebilmesi sağlanmalıdır.
- 2.25. Veri entegrasyonu: Cihaz yazılımı, gerektiğinde hastane bilgi sistemine veri aktarımını kolaylaştıracak entegrasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Örneğin, test sonuçları HL7 veya benzeri standart bir ara birim aracılığıyla dış sistemlere gönderilebilecek formatta olmalıdır. (PACS/HBYS entegrasyonu ile ilgili detaylar ayrıca belirtilmiştir.)
- 2.26. Cihaz yazılımı, test sonuçlarının hastane PACS sistemine (görüntü arşiv ve iletişim sistemi) gönderilmesine imkan tanımalıdır. Özellikle grafik raporların veya sonuç raporunun PDF olarak PACS'a aktarılabilmesi yararlı olacaktır.
- 2.27. Cihaz, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile entegre çalışabilmelidir. Mevcut HBYS yazılımına uygun arayüz (ör. HL7 mesajları, worklist, DICOM MRW ya da özel API) desteği olmalıdır. Bu sayede hasta demografik bilgilerinin cihaz yazılımına otomatik aktarımı ve test sonuçlarının da HBYS'ye otomatik gönderimi mümkün hale gelecektir.
- 2.28. Entegrasyon konusundaki kurulumlar, ihaleyi kazanan firma tarafından idarenin talebi halinde gerçekleştirilecektir. Cihaz, veri entegrasyonu için gerekli lisans ve yazılım bileşenleriyle birlikte teslim edilmelidir. HBYS entegrasyonu için gerekebilecek ek yazılım geliştirmeleri idarenin anlaşmalı HBYS firması ile koordineli şekilde sağlanacaktır.
3. Donanım Gereksinimleri
Bilgisayar ve Yazılım Platformu: Cihaz, bir bilgisayar ve yazıcı ile birlikte teklif edilecektir. Asgari bilgisayar konfigürasyonu:
 - İşlemci: Son nesil Intel Core i7 veya dengi, 64-bit mimaride işlemci.
 - Bellek (RAM): En az 16GB
 - Depolama: En az 1TB ve üstü SSD disk kapasitesi (tercihen 2 TB)
 - İşletim Sistemi: Windows 10 veya üstü, 64-bit işletim sistemi yüklü olmalıdır (cihaz yazılımı bu ortamda sorunsuz çalışabilmelidir).
 - Ekran: En az 27 inch boyutunda LCD/TFT renkli monitör. Ekran çözünürlüğü, yazılım arayüzündeki grafiklerin ve sonuçların rahatlıkla izlenebileceği düzeyde olmalıdır.
 - Yazıcı: Tanklı lazer yazıcı temin edilecektir. Test raporlarını net şekilde basabilecek çözünürlükte olmalı ve A4 boyutunda çıktı verebilmelidir.
4. Cihaz Ünitesi ve Fiziksel Özellikler:
Cihaz Standı/Masası: Cihazla birlikte, tüm birimleri üzerinde barındırabilecek bir taşıyıcı stand veya masa sağlanmalıdır. Bu stand modüler yapıda olmalı, cihazın ana ünitesi, bilgisayar, monitör, yazıcı ve aksesuarları üzerine sabitlenip düzenlenebilmeli veya uygun şekilde yerleştirilebilmelidir. Standın tekerlekli olması ve kolaylıkla hareket ettirilebilmesi gereklidir. Tekerleklerinde kilitleme mekanizması bulunarak kullanım sırasında sabitlenebilmelidir.
5. Boyut ve Taşınabilirlik: Cihazın sensör ünitesi ve gaz analizörleri kompakt bir yapıda olmalıdır. Cihaz, poliklinik içindeki farklı odalara/alanlara gerektiğinde taşınabilecek şekilde olmalıdır (stand üzerinde tekerlekli yapıda olduğundan, bir personel tarafından itilerek taşınabilir). Cihazın kurulumu, standart bir muayenehane oda boyutlarında rahatça gerçekleştirilebilecek büyüklükte olmalıdır.
6. Ergonomi: Hastanın testi rahat verebilmesi için cihazın akım sensörü (flowhead) esnek bir kol üzerinde konumlandırılabilir (ya da uygun uzunlukta hortum ile hastaya ulaştırılmalıdır). Bu kol/hortum, farklı yükseklik ve pozisyonlarda ayarlanabilir olmalı ki hem oturan hem ayakta hasta için konfor sağlansın. Sensör ve hortum malzemesi, sık dezenfeksiyona uygun ve dayanıklı olmalıdır.
7. Ek Donanım ve Aksesuarlar: Cihazla birlikte verilecek aksesuarlar:
Kalibrasyon Aracı: Hacim kalibrasyonu için gerekli 3 litre hacimli bir şırınga veya kalibrasyon pompası temin edilmelidir (Bkz. Teknik Özellikler bölümünde kalibrasyon gereksinimi).
8. Hasta Ağızlıkları ve Filtreler: Cihazla birlikte, hasta kullanımı için uygun sayıda tek kullanımlık ağızlık ve antibakteriyel/antiviral filtre sağlanmalıdır (minimum adet idare tarafından belirlenecektir, tercih olarak ilk kurulumda 100 adet gibi bir stok sağlanması beklenir). Bu filtreler, hasta güvenliği ve sensörün korunması için kullanılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. Gaz Tüpleri: Difüzyon testi için gerekli kalibrasyon/test gaz karışımı tüpü cihazla birlikte verilmelidir (örneğin %0.3 CO, %0.3 CH₄, %21 O₂, kalanı N₂ içeren karışım). Tüpün boyutu ve basıncı, en az birkaç yüz test yapmaya yetecek kapasitede olmalıdır (örn. 10 L, 150 bar). Ayrıca bronkoprovokasyon için gerekliyse basınçlı hava tüpü de aksesuarlar arasında yer almalıdır (aşağıda bronkoprovokasyon bölümüne bakınız).
10. Ek Fonksiyonlar ve Entegrasyonlar
Bronkoprovokasyon Testi ve Dozimetre Modülü: Cihaz, bronşprovokasyon testleri yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bunun için entegre veya harici bir dozimetre modülü ile uyumlu çalışması gerekmektedir. Özellikler:
 - 10.1. Bilgisayar kontrollü bir dozimetre sistemi sayesinde, metakolin veya benzeri provoke edici ajanları nebulizatör yardımıyla hastaya kademeli dozlarda verebilmelidir.
 - 10.2. Yazılım içinde standart bronkoprovokasyon protokolleri (örneğin artan doz protokolü, 5 veya 10 basamaklı) tanımlı olmalı veya oluşturulabilmelidir. Her adım arasındaki bekleme süreleri, doz miktarları programlanabilir olmalıdır.
 - 10.3. Dozimetre modülü, hastanın sadece inspiryum (nefes alma) fazında ilacı hassas şekilde verebilecek bir solenoid veya valf sistemi içermelidir. Her bir inhalasyonla verilen aerosol dozunun tekrarlanabilir olması ve protokole uygun ilerlemesi sağlanmalıdır.
 - 10.4. Bronkoprovokasyon testi sırasında FEV₁ değeri düşüşlerine göre otomatik provokasyon değerlendirmesi raporlanabilmesi avantajlı olacaktır. Cihaz, provokasyon öncesi ve sonrası değerleri karşılaştırıp % düşüş hesaplarını yapabilmelidir.
 - 10.5. Dozimetre modülüyle birlikte gerekli tüm aksesuarlar sağlanmalıdır (örn. basınç regülatörlü kuru hava tüpü, yeterli sayıda nebulizatör kabı, ağızlık ve HME filtreler).
Opsiyonel Diğer Modüller: Teklif edilecek sistem modüler olmalı ve ileride farklı test modülleri eklenerek genişletilebilir yapıda tasarlanmış olmalıdır. Opsiyonel olarak ücret karşılığı eklenebilecek modüller şunlardır:
- 10.6. Ergospirometri (Kardiyopulmoner Egzersiz Testi - CPET): Sistem, egzersiz sırasında oksijen tüketimi (VO₂) ve karbonhidrat üretimi (VCO₂) ölçebilen metabolik bir analizör modülü ile genişletilebilmelidir. Bu modül entegre edildiğinde, cihaz tek bir akım sensörü ile hem istirahat SFT hem de egzersiz testi yapabilir hale gelmelidir. Yüksek ventilasyonlarda dahi doğru ölçüm yapabilecek kapasitede olmalıdır. CPET modülü, EKG ve oksimetre entegrasyonu gibi özellikleri destekliyse bunlar opsiyon dahilinde sunulmalıdır.
- 10.7. Vücut Pletismografisi (Body Plethysmography - Body Box): Cihaz, statik akciğer hacimlerini ve hava yolu direncini ölçmek için bir vücut pletismografi kabinine bağlanabilir olmalıdır. Bu opsiyonel kabin eklendiğinde, pletismografik yöntemle TLC, FRC gibi akciğer hacimleri ve RAW, sGAW gibi havayolu direnç parametreleri ölçülebilmelidir. Cihaz yazılımı, pletismografiden gelen verileri de alıp entegre bir rapor sunabilecek şekilde hazırlanabilmelidir.
- 10.8. Zorlanmış Osilasyon Tekniği (FOT/IOS): Sistem, opsiyonel Impulse Oscillometry modülü eklenerek, işbirliği yapamayan (özellikle pediatrik veya geriatrik) hastalarda tidal solunum esnasında solunum yolu mekanik direnç ve reaktans ölçümleri yapabilmelidir. Bu modül sayesinde R₅, X₅, Fres gibi osilometrik parametreler elde edilebilir. FOT modülü de cihaza entegre çalışmalı ve sonuçları ana yazılımda raporlanmalıdır.
- 10.9. Diğer Opsiyonlar: Sistem, ileride ortaya çıkabilecek yeni ölçüm ihtiyaçlarına uyum sağlayabilecek açık bir mimariye sahip olmalıdır. roCC (airway occlusion resistance) gibi ek testler veya beslenme değerlendirmesi modülü gibi ilave fonksiyonlar gerekiyorsa, uygun arayüzlerle sonradan eklenebilmelidir. Bu opsiyonların mevcut olması bir avantaj olup asgari gereklilik kapsamında olmamakla birlikte cihazın modüler yapıda olduğunun göstergesidir.
11. Kalite Standartları ve Uyumluluk
Medikal Cihaz Standartları: Teklif edilecek cihaz, ulusal ve uluslararası tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olmalıdır. CE belgesi (CE marking) zorunludur. Tercihen ISO 13485 medikal cihaz kalite yönetimi sertifikasına sahip üreticilerin ürünleri olmalıdır. Cihazın üretiminde TÜV veya benzeri onaylardan geçmiş kalite güvencesi sistemlerinin uygulanmış olması, cihazın güvenilirliği açısından önem taşır. İhale kapsamında, teklif veren firmalardan cihazın CE uygunluk beyanı ve sertifika kopyaları talep edilebilir.
ERS/ATS Uyumlu Tasarım: Cihaz ve yazılımı, ERS/ATS'nin en güncel standart ve yönergelerine tam uyumlu olmalıdır. Özellikle:
 - 11.1. Spirometri için 2019 ATS/ERS standartları, DLCO için 2017 ATS/ERS teknik standartları eksiksiz karşılanmalıdır. Bu standartlarda belirtilen performans kriterleri (ölçüm doğruluğu, tekrarlanabilirlik, volumetrik doğruluk, akım ölçeği lineariyeti, gaz analizi hassasiyeti vb.) cihaz tarafından sağlanmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 11.2.** Cihaz, GLI 2022 gibi en güncel referans değeri hesaplamalarını ve LLN (Lower Limit of Normal) z-score değerlendirmelerini destekleyerek uluslararası normlara uygun raporlama yapmalıdır.
- 11.3.** Ölçüm prosedürleri sırasında standartlara aykırı bir durum oluşursa (örneğin kısa nefes tutma süresi, yetersiz nefes alma, erken üfleme sonlandırma gibi), sistem bunu algılayıp kullanıcıyı uyarmalı veya testi geçersiz saymalıdır. Bu da uluslararası kılavuzların gerektirdiği bir kalite kontrol unsurudur.
Kalibrasyon ve Doğruluk Kontrolü: Cihazın ölçüm doğruluğunu sağlamak için gerekli kalibrasyon işlemleri düzenli olarak yapılabilmeli ve cihaz bu konuda kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
- 11.4.** Günlük Kalibrasyon: Her gün ya da kullanım öncesi cihazın akım-hacim sensörü, verilen 3L kalibrasyon şırıngası ile kullanıcının yapacağı birkaç pompalama sonucu kalibre edilebilmelidir. Yazılım, ölçülen hacimlerin sapmasına göre otomatik düzeltme katsayıları uygulayabilmeli veya kullanıcıya yönlendirme vermelidir. Kalibrasyon tamamlandığında cihaz hazır olduğunu belirtmelidir.
- 11.5.** Otomatik Sıfırlama ve Ayar: Cihaz, her testten önce sensör sıfırlamalarını otomatik yapmalı (zero-flow baseline) ve gaz analizörlerini nölrol hale getirmelidir. Örneğin CO ve CH₄ ölçerler için otomatik sıfır ve span kalibrasyonları periyodik olarak veya başlangıçta yapılmalıdır.
- 11.6.** Lineerlik Kontrolü: Cihazın akım ölçüm doğruluğu tam ölçek boyunca kontrol edilebilmelidir. Düşük, orta ve yüksek akım değerlerinde doğruluk testleri yapılabilir (örn. 0.5 L/sn, 3 L/sn, 12 L/sn gibi akımlarla). Yazılım, bu testler için rehberlik sunmalı ve sonuçları kalibrasyon hafızasına almalıdır.
- 11.7.** Kalite Kontrol Mekanizmaları: Cihaz yazılımı, her test manevrası için kalite kontrol değerlendirmesi yapmalıdır. Örneğin, spirometri manevraları için ATS kriterlerine göre manevra kabul kriterleri (öksürük, erken bitirme, iyi başlangıç vb.) otomatik olarak değerlendirilip kullanıcıya geri bildirim verilmelidir. Tekrar edilebilirlik kriteri sağlanana kadar (ör. FVC ve FEV₁ değerlerinin en iyi iki ölçüm arasındaki farkı belirli limitler içinde olmalı) yazılım ek ölçüm alınmasını önermelidir. Difüzyon testi için de ATS 2017 kriterlerine göre nefes tutma süresi, düzgün washout ve uygun inhalasyon hacmi gibi faktörler izlenmeli, kaliteyi bozan durumlar varsa uyarılar gösterilmelidir.
- 11.8.** Bu otomatik kalite kontrol uyarıları ve kalibrasyon kayıtları, cihazın bellek veya rapor sisteminde saklanarak gerektiğinde kalite denetimi amacıyla incelenebilmelidir.
Güvenlik ve Diğer Uyumluluklar: Cihaz elektriksel ve mekanik güvenlik açısından ilgili standartlara uygun olmalıdır (IEC 60601 serisi temel güvenlik standartları gibi). Hasta ile temas eden tüm parçalar (sensör, hortum, valf vs.) biyoyumlu malzemeden imal edilmiş olmalı ve enfeksiyon kontrolü için tek kullanımlık parçalar (veya uygun dezenfeksiyon yöntemleri) öngörülmelidir. Cihazın EMC (elektromanyetik uyumluluk) testleri yapılmış ve hastane ortamında diğer ekipmanlarla parazit yapmadan çalışacağı belgelenmiş olmalıdır.
- 12.** Garanti, Bakım ve Servis Hizmetleri
Garanti Süresi: Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır. Garanti süresince cihazda oluşabilecek her türlü arıza, kusur veya performans düşüklüğü, firma tarafından ücretsiz olarak giderilecektir. Bu süre zarfında gerek parça değiştirme gerekse işçilik masrafları için idareden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. Garanti şartları, cihazın tüm bileşenlerini (cihaz ana ünitesi, bilgisayar, yazıcı, sensörler, analizörler ve aksesuarlar dahil) kapsamalıdır.
Garanti kapsam süresinin sonunda da, cihazların detaylı teknik değerlendirilmesi yeniden yapılacaktır.
Yedek Parça Temini: Garanti süresi bitiminden sonra en az 8 yıl boyunca cihazın yedek parça temini ve teknik servis hizmetleri devam etmelidir. Üretici firma veya temsilcisi, bu süre boyunca cihazda arıza yapan veya ömrünü dolduran parçaları ücret karşılığında temin edebileceğini taahhüt etmelidir. Satıcı firma garanti sonu 8 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç ve dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça dahil % 6'sını, yedek parça hariç % 3'ünü geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Y1-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.
- 12.1.** İhaleyi alacak firma, Türkiye'de yeterli teknik servis altyapısına sahip olmalıdır. Eğitimli servis personeli bulunmalı ve gerektiğinde hastaneye gelerek müdahale edebilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 12.2.** Garanti süresi içinde yetkili firma tarafından, arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza uzaktan veya fiziki müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yetkili servis ve/veya yüklenici 15 iş gününü aşan onarım sürelerinde, yedek parça tedarik ve onarım süresince ilgili birimin talebi ile eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip ya da bir alt model başka bir cihazı idareye ücretsiz olarak tahsis etmekle yükümlüdür. Arızalı cihaz 30 takvim günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.
- 12.3.** Firma, kullanıcı taleplerine cevap verebilmek için 7/24 telefonla teknik destek hattı veya benzeri bir danışma hizmeti sunmalıdır. Kullanıcılar basit sorunları telefon desteği ile çözebilir, çözülemediği durumda yerinde servis organize edilmelidir.
- 12.4.** Periyodik bakım anlaşmaları konusunda firma destek sunmalıdır. Cihazın düzenli bakım gerektiren parçaları (sensör kalibrasyonu, filtre değişimi, analizör kontrolleri vb.) için yıllık bakım planı önerilmeli ve talep edilirse bakım hizmeti (ücret karşılığı) verilmelidir.
Kullanıcı Eğitimi: Cihazın kurulumu sonrasında, yüklenici firma cihazın kullanılmasına dair ayrıntılı kullanıcı eğitimi vermelidir. Bu eğitim, hastanenin belirleyeceği yeterli sayıda personeli kapsamalıdır.
- 12.5.** Cihazın çalıştırılması, hasta teste hazırlanması ve doğru test manevrası yaptırılması.
- 12.6.** Yazılım arayüzünün kullanımı, hasta bilgisi girişi, test başlatma/durdurma, sonuçların yorumlanması.
- 12.7.** Rutin bakım ve kalibrasyon işlemlerinin nasıl yapılacağı.
- 12.8.** Olası basit arıza durumlarında kullanıcı tarafından yapılabilecek adımlar (örneğin yazılım kilitlenmesi, sensör temizliği gibi).
Eğitim materyalleri Türkçe olmalı ve tercihen basılı veya dijital kılavuzlar kullanıcıya teslim edilmelidir. Ayrıca ileride doğabilecek sorular için firma, uzaktan veya gerektiğinde yerinde ek eğitim desteği sağlayabilmelidir.
- 13.** Teslimat ve Montaj Gereksinimleri
Kurulum ve Teslimat: Cihaz, idarenin belirttiği kullanım alanına kurulu ve çalışır vaziyette teslim edilmelidir. Montaj ve kurulum işlemleri, ihaleyi alan firma tarafından yapılacaktır. Bu kapsamda:
- 13.1.** Cihazın tüm parçalarının (ana ünite, bilgisayar, monitör, yazıcı, stand, aksesuarlar) nakliyesi, kurulumu ve birleştirilmesi firma sorumluluğundadır.
- 13.2.** Cihazın kurulumu için gereken altyapı hazırlıkları (örneğin elektrik prizleri, bilgisayar ağ bağlantısı vb.) hastane tarafından sağlanacak, ancak cihazın bu altyapıya bağlantısı ve ayarları firma teknik personeline gerçekleştirilecektir.
- 13.3.** Kurulum sonrası cihazın tüm fonksiyonlarının çalışır halde olduğu, ölçümlerin doğru yapıldığı firma tarafından teste tabi tutularak gösterilecektir. Örneğin bir sağlıklı birey üzerinde test yapıp sonuçlar gösterilebilir veya kalibrasyon sonrası test simülasyonları ile cihaz performansı kanıtlanabilir.
- 13.4.** Tüm montaj ve devreye alma masrafları firmaya ait olacaktır. İdare, cihaz için ayrı bir kurulum ücreti ödemeyecektir.
- 13.5.** Dokümantasyon: Teslimatta cihazla ilgili aşağıdaki dokümanlar sağlanmalıdır:
Türkçe Kullanım Kılavuzu: Cihazın kullanımı, yazılım arayüzü, hasta testi uygulama adımları ve dikkat edilecek hususları anlatan ayrıntılı bir kullanım kılavuzu Türkçe olarak basılı ve dijital ortamda sunulacaktır.
- 13.6.** Teknik Dokümantasyon: Cihazın teknik servis manuali, bakım/onarım kılavuzu, kalibrasyon prosedürleri, devre şemaları (varsa) gibi teknik bilgiler içeren dokümanlar da teslim edilmelidir. Bu dokümanlar, hastane teknik servisi veya biyomedikal mühendisliği biriminin ilerideki ihtiyaçları için referans olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 13.7. Sertifikalar:** Cihazın CE belgesi, garanti belgesi, fabrika çıkış kalibrasyon sertifikaları, varsa metoloji/kalibrasyon sertifikaları teslim edilmelidir. Özellikle difüzyon test gazı karışımına ait sertifika (gaz konsantrasyonlarının doğruluğunu gösterir) ve benzeri kalite evrakı sağlanmalıdır.
- Demonstrasyon ve Referanslar:** İdare, gerekli gördüğü takdirde teklif edilen cihazın özelliklerini değerlendirmek üzere bir demonstrasyon talep edebilir. Bu durumda, istekli firma teklif ettiği cihazı idareye belirlenen tarihte geçici olarak getirip kuracak ve cihazın tüm fonksiyonlarını tanıttacaktır. Demonstrasyon sırasında cihazın teknik şartnameye uygunluğu canlı olarak gösterilmelidir.
- 14.** Cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve varsa devre şemaları ile ilgili dokümanların Türkçe veya İngilizce bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 15.** Garanti süresi içinde yetkili firma tarafından, arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza uzaktan veya fiziki müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır.
- 16.** Yetkili servis ve/veya yüklenici 15 iş gününü aşan onarım sürelerinde, yedek parça tedarik ve onarım süresince ilgili birimin talebi ile eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip ya da bir alt model başka bir cihazı idareye ücretsiz olarak tahsis etmekle yükümlüdür. Arızalı cihaz 30 takvim günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Garanti süresi boyunca mevcut yazılımla ilgili olası yükseltmeler (update) firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- 17.** Cihaz muayene kabulü gerçekleştirildikten sonra gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Firma , cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın montajı için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- 18.** Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile manüel verilebilmelidir.
- 19.** Cihaz Türkiye temsilci firmadan alındı ise Garanti ile ilgili taahhütname , satıcı ve Türkiye temsilcisi firma tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Teklif veren firma bayilik kaydı ile birlikte Türkiye temsilcisinden temin edilmiş Yetki belgesini dosyasında sunmalıdır.
- 20.** Teklif edilen sistemin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalı ve bu durumu faturada belgelendirmelidir.
- 21.** Kabul ve muayene sırasında firmadan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğin de gerekli personel veya düzeneği firma ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 22.** Kurumda hazır bulunan RIS ve PACS sistemleri veya kurum tarafından temin edilip gösterilecek PACS/RIS SİSTEMLERİ ile tam entegre olarak çalıştırılacaktır. Bu nedenle cihazın DICOM PDF, DICOM worklist desteği ve DICOM 3 ve/veya HL7 görüntü sağlama özelliği bulunmalıdır. Bu işleyişin kusursuz ve eksiksiz olarak nasıl sağlanacağı, kurulu sisteme göre hazırlanmış, ön inceleme raporu teknik şartnameye cevaplar ile birlikte verilmelidir. Her bir cihaz için detaylı özellikler aşağıda verilmiştir.
- Sistem HL7 ve/veya DICOM 3.0 uyumlu olmalıdır. HL7 ve/veya DICOM formatında aşağıda belirtilen işlemleri yapabilmelidir.
- 1.Store
 - 2.Print
 - 3.ModalityWorklist
 - 4.Query/Retrieve
 - 5.MPPS ModalityPerformedProcedure Step