

Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test Sistemi Teknik Şartnamesi

Konu : Bu teknik şartname kliniğimizde Solunum Fonksiyon Test Laboratuvarında kullanılmak üzere temin edilecek olan Bilgisayarlı SFT sisteminin vazgeçilmez tıbbi ve teknik detaylarını belirtmektedir.

- Teklif edilecek olan SFT sisteminin az aşağıdaki parametreleri ölçmelidir :
 - **Vital Kapasite :**
VT, ERV, IC, IRV, VC IN, VT , BF , SVC,,,
 - **SpirometreF/V :**
FVC, FEV1, FEV1%FVC, PEF, MFEF 25-75, FEF25, FEF 50 , FEF 75 ,,,
 - **MVV :**
MVV,,,,
- Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test cihazının ölçüm sensörü yüksek kalitede ve hassas Pneumotach akım ölçüm tekniğinde ve entegre olmalıdır.
- SFT sisteminin Pneumotach sensörünün Akım ölçümaralığı en az 0.1 - ± 16 l/s olmalı, rezolüsyonu en az 1 mL/s , doğruluğu en az ± 5 % ve direnç en az <0.51 cmH2O/L/s olmalıdır.
- Solunum Fonksiyon Test sistemi Volüm ölçümünü Integrasyon yöntemi ile yapmalı, ölçüm aralığı en az 30 L , rezolüsyonu 1 mL ve doğruluğu en az ± 3 % olmalıdır.
- Cihaz ; en az 10 - 34 °C arasındaki ısı ; 20 - 80% RH arasındaki nem , 525 - 795 mmHg arasındaki basınç ; ortamlarında sorunsuz çalışarak ölçüm yapabilmelidir.
- SFT cihazı direkt olarak bilgisayara bağlanarak kullanılabilir, enerjiyi bilgisayarın USB bağlantısından sağlayarak bataryaya ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir.
- SFT sisteminin programına hasta bilgileri kolayca girilip kayıt edilebilmeli ve beklenen değerleri ECCS, GLI-2019, NHANES standartlarına göre hesaplanabilmelidir.
- SFT sisteminde ölçüm sırasında değerler ve grafik ekranda görülebilmeli ve veriler hızlı bir şekilde hafızaya aktarılabilir.
- SFT cihazında ilaçtan önce **Pre** ilaçtan sonra **Post** test yapılabilir. Bu sonuçlar ekranda ve raporda bir eğri olarak görülebilmeli ve tedavi kontrolünü sağlayabilmelidir.
- Solunum Fonksiyon Test Sisteminde bütün veriler bilgisayarda kaydedilebilmeli ve iyi test ATS/ERS kriterlerine göre yazılım tarafından otomatik olarak renk kodlu olarak belirlenebilmelidir.
- SFT sisteminde test esnasında ATS/ERS kriterlerine göre testin doğruluğu gerçek zamanda kontrol edilebilmeli ve takip edilmelidir. Hastanın test manevrasını yanlış yapması durumunda cihaz eşzamanlı operatörü uyarabilmelidir. Sistemde hiçbir akım değerinde vibrasyon etkisi olmamalı ve grafiğe yansımamalıdır. SFT cihazı ölçüm sensörüne bakteri ve tükürüğün gelmesini engelleyebilecek şekilde dirsekli dizayna sahip olmalıdır.
- SFT cihazının Sensörü zaman içerisinde meydana gelecek deformasyondan ve hava akımlarından etkilenmeyecek mukavemette olmalı esnek plastik yapıda variable orifice olmamalıdır. SFT sisteminin ölçüm analizörü paramagnetic, ergo flow, flow safe lily, türbün, fleisch , spiro flow, pitot tube , true flow , ultrasonik , wave front tip olmamalı ve gas chromatograph yöntemi içermemelidir. SFT

Emir KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomekanik Teknikeri

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali KORKMAZ
Göğüs Hastalıkları
Dip. Tes. No: 180306

Prof. Dr. Metin AKGÜN
Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi
Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları
Dip. No: 209381828-Uzmanlık: 59719

sisteminin sensörü yüksek kalitede ve hassasPneumotach akım ölçüm tekniğinde olmalıdır.

- SFT cihazı ile birlikte verilecek olan **Bilgisayar ünitesinin** konfigürasyonu ; en az i5 işlemci , en az 4 GB RAM , 256 GB Hard Disk , en az 21 "LCD Monitör olmalı ve Lazer renkli bir adet Yazıcı (Printer) da beraberinde verilebilmelidir.
- SFT cihazı ve eklerinin yerleştirilebileceği dizayna sahip tekerlekli bilgisayar Masası (Trolley) verilebilmelidir.
- Solunum Fonksiyon Test cihazının yazılım en az Windows 10 altında çalışabilmeli ve kolay kullanılabilir niteliklerde olmalıdır. Sistemin yazılımveritabanında (database) sistem yöneticisi ve SQL desteği bulunmalıdır.
- Solunum Fonksiyon Test cihazının programı gelişmiş analiz veyorumlama niteliklerine haiz olmalı, gelişmiş raporlama olanakları sunmalıdır. Sistem yazılımında raporlama PDF, TIF, JPG ve RTF gibi formatlarda yapılabilmelidir.
- Solunum Fonksiyon Test sisteminin yazılımında her yaşta hastada kullanılabilecek olan en az 10 farklı Animasyon programı mevcut bulunmalıdır. Sistemin programında seçilen protokol numarası ile parametreler, predicted değerler, grafikler, pre/post testler ve provokasyon serileri kolayca ekrana gelebilmelidir. Sistemin programında istenmeyen kayıtların kolayca silinebilmesi imkanı bulunmalıdır. Sistemde eniyi testlerin hasta bilgileri ve eğrileri bilgisayar hafızasında saklanabilmelidir. Sistemin hafızasında Solunum Fonksiyon Test datası çok az yer kaplamalıdır.
- Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test Sistemin yazılımı vasıtasıyla Pre - Post ve Bronkodilatasyon (Reversibilite) testide istenildiğinde yapılabilmelidir . Solunum Fonksiyon Test Sistemi ile birlikte uygulama için bir adet Nebulizer de verilebilmelidir. Nebülizatörün çalışma basıncı en az 1.6 bar ve kompresör Akımı (Flow) en az 5.0 L/dakika olmalı ve en fazla 5 (beş) dakikada en az 2.5 ml inhalasyon solüsyonu verilebilmelidir.
- Solunum Fonksiyon Test sistemi istenildiğinde opsiyonel olarak ücreti karşılığında bir ünite ilavesi ile Solunum Ağız içi Basıncı Ölçümü (Mıp/Mep) yapabilme imkanlarında genişletilebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Solunum Fonksiyon Test sistemi istendiğinde opsiyonel olarak: FRC ve Diffüzyon (DLco) ve Body Plethymograph ve Impulse Osilimetrik (IOS) ve Ergo Spirometre (CPET) ve Nitrik Oksit Diffüzyon (DLNO , DLNO/VA) sistemlerine ve analiz özelliklerine kolaylıkla (opsiyonel olarak ücreti karşılığında) sonradan yükseltilebilmelidir.
- SFT sisteminin programında rapor için 100 den fazla değişik düzende format hazırlanabilmeli ve bu raporlarda grafik, parametreler ve beklenen değerler reversibilite ve/veya provokasyon serileri olarak belirtilebilmelidir. Solunum Fonksiyon Test Sisteminin yazılımında hastalar için ayrı bir çevrimiçi otomatik puanlamalı sağlık anketi formu yer almalı ve hasta kaydındaki herhangi bir rapor ile birlikte görüntülenebilmelidir. SFT sisteminde yazıcıdan test sonuçları ve grafikler detaylı rapor şeklinde çıkartılabilmelidir.
- Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test cihazının yazılım ekranında görülebilen sezgisel animasyonlu şırınga kalibrasyon programı olmalı , kalibrasyon ve doğrulama günlüğü depolanarak ATS/ERS önerileri doğrultusunda rapor verileri sağlanabilmelidir. Sistemde otomatik olarak düzeltme yapabilecek niteliklerde BTPS faktörü olmalı . bu faktörün otomatik olarak hesaplanabilmesi için sistemde ısı ile atmosfer basıncının

Eyüp HARTAL
Göğüs Hastanesi
Uzman Doktor

Uzm. Dr. Ali KORKMAZ
Göğüs Hastalıkları
Dip. No: 100306

Prof. Dr. Metin AKGÜN
Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi
Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları
Uzmanlık No: 59710

otomatik şekilde ölçüldüğü bir modül bulunmalı ve kalibrasyonu için cihazla birlikte bir adet yeterli düzeyde harici kalibrasyon şırıngası da verilebilmelidir .

- Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test Sistemde Z-Skora göre (LLN - ULN) beklenen değer belirleyebilme imkanı ve Multietik referans değer denklemleri (GLI - 2019 Küresel Akciğer Girişimi) bulunmalıdır. Sistem ATS / ERS kriterlerinin en son ve güncel standartlarına (SFT : 2019) uygun olmalıdır.
- Solunum Fonksiyon Test Cihazı açıldığında hemen kullanılmaya başlayabilmeli; pile veya adaptöre ihtiyaç duymadan direkt olarak bilgisayarın USB portundan sağlayacağı enerji ile çalışabilmelidir.
- SFT cihazı ile birlikte aşağıdaki Sarf malzemelerde verilmelidir :
 - 500 Adet Disposable Ağızlık
 - 500 Adet Bakteri Filtresi
- Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı 2 (iki) yıl **Garantili** olmalıdır. Garanti sonrasında en az 8 yıl süresince ücreti karşılığında yedek parça ve servis hizmeti firmaca sağlanabilmelidir. Garanti süresince olası arıza bildirimlerine firma tarafından en kısa sürede müdahale edilmeli ve arıza en kısa sürede giderilmelidir.
- SFT cihazı kabul görmüş güncel medikal üretim kalite normlarına (TÜV , CE , gibi) haiz yapıda ve en güncel ERS / ATS (SFT : 2019+ GLI-2019) standartlarına uyumlu olmalıdır.
- Bilgisayarlı Solunum Fonksiyon Test Cihazı 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
- Cihazın kullanıcı eğitimi hastanemizde istenen kişilere yeterli sürece verilmelidir. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeterli sürece eğitim verecektir.
- Sistemin kurulacağı hastanedeki mevcut Network , vs., gibi güncel haberleşme altyapısı (PACS) uygun olması durumunda: cihazın Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile entegrasyonu HBYS firması tarafından ayrıca sağlanabilmeli veya Test sonuçları otomasyon sistemine gönderilebilmeli veya arşivlenebilmelidir .
- Teklif edilen cihazın kurulu ve kullanılmakta olduğu yerlere dair referans listesi verilebilmelidir.
- Firmanın cihaza 7/24 kesintisiz teknik destek sağlayabilen telefon hattı bulunmalıdır.
- Cihazın hastane yetesliminde ; Türkçe kullanım kılavuzu ile manueli verilebilmelidir.
- 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.
- Teklif edilen sistemin ÜTS (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı ve bu durumu belgelendirilmelidir.
- Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.


Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknikeri


Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali KORKMAZ
Göğüs Hastalıkları
Dip. Tes. No: 180296


Prof. Dr. Metin AĞGÜN
Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi
Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları
Dip.No 2093/81828-Uzmanlık: 59719