

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

11.03.2024

Sayı: 175

Konu: DİFÜZYONLU SOLUNUM FONKSİYON CİHAZI ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 15.03.2024 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI, SPIROMETRE / SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZI MASAÜSÜ DİJİTAL			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- **Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.**
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Diffüzyonlu Solunum Fonksiyon Test Cihazı Teknik Şartnamesi

- 1) Teklif edilecek olan DLCO sistemi en az aşağıdaki parametreleri ölçebilmelidir :
 - a) **Spirometre** : FEV1 , FVC , SVC , MVV , VT , ERV , FEV1/FVC , ...
 - b) **Diffüzyon** : DLCO , DLCO/VA , CO , ...
 - c) **Parsiyal Volüm - Statik Akciğer Hacimleri** : TLC , FRC , RV , ...
- 2) Sistemin ölçüm sensörü ; Pneumotachograph tekniğinde ve basınç sensörleri entegre olmalıdır. Diffüzyonlu Solunum Fonksiyon Test Sistemi ; tüm ölçüm ve analizlerin yapılabileceği kompakt dizayndaki cihazdan müteşekkil olmalıdır.
- 3) Diffüzyonlu Solunum Fonksiyon Test Sisteminde ; Spirometre testlerinde en az Otuz (30) parametrenin komple ölçümü yapılabilmesi ve Parsiyal Volüm metodu ile Akciğer Hacimlerinin ölçümü ; DLCO kapasitelerinin analizi en hassas şekilde sağlanabilmelidir.
- 4) Sistemin Akım ölçüm aralığı en az 0 - 14 L/s olmalı , doğruluğu 2.5 % veya 50 mL/s , ve çözünürlüğü en az 0.1 mL/s olmalıdır. Sistemin total rezistansı en az 0.150 kPa , Spirometre direnci en az 0.05 kPa , Manifoldun ölü alan Hacmi en az 130 mL , El ünitesinin ölü alan Hacmi en az 50 mL , Akım ölçüm yöntemi çift yönlü olmalıdır . Sistemin Akım örnekleme hızı en az 2 kHz olmalıdır. Hacim ölçümü yazılım entegrasyonlu şekilde en az 0 - 14 L olmalı ve doğruluğu en az % 2.5 veya çözünürlüğü en az 1 mL olmalıdır.
- 5) Sistemde Diffüzyon DLCO ve Spirometre testleri ; Parsiyal Volüm - Statik Akciğer Hacimleri metodu ve Tek nefes (SB - Single Breath) DLco prensibi ile yapılabilmelidir Cihazda yapılan testlerde ; volüm ölçümü en az 14 L ve ölçüm aralığı en az 0 - 14 L olmalıdır . Sistemde ölçümün doğruluğu en az 2.5 % veya çözünürlüğü en az 1 mL olmalıdır.
- 6) Sisteminin entegre yüksek hızlı infrared Gaz analizörü ; dağılmayan kızılötesi (infrared) prensibi ile ölçüm yapabilmelidir . Sistemin Analizörü dinamik ve hassas özelliklere sahip olmalı ve hassas CO kompanzasyonu yapılabilmelidir . Sistemde ilgili (CO ve CH4) Gazların ölçümleri analizör vasıtasıyla yapılabilmesi ; CO ve CH4 ölçüm aralığı en az 0 - 0.35 % ve doğruluğu en az 1 % veya çözünürlüğü en az 0.0003 % olmalıdır. Sistemin Gaz analizörünün tepki süresi (t 0 - 90) en fazla 85 ms olmalıdır.
- 7) Sistemde Diffüzyon DLCO ölçümü tek nefes (SB - Single Breath) yöntemi ile yapılabilmelidir. SFT sisteminde Akciğer hacim ölçümleri 2 dakikadan daha kısa bir sürede maksimum hasta konforunda Tidal solunum ile ölçülebilmelidir. Sistemde ; Tidal Solunum ile Akciğer Hacim (LVM Lung Volume - Tidal Breathing) ölçümleri detaylı şekilde yapılabilmelidir .
- 8) Sistemde ; Akciğer Hacim ve Diffüzyon testlerinin analizleri tam otomatik olarak yapılabilmesi ve sonuçlar otomatik şekilde yüksek doğrulukta oluşturulabilmelidir. Sistemde manuel analizde istenildiğinde yapılabiliyor olmalıdır. Sistemde tüm sonuçlar otomatik olarak oluşturulabilmeli ve güvenli yorumlama için tekrarlanabilir sonuçlar sunulabilmelidir.

Dr. Beste Atabey




- 9) Sistemde ilaçtan önce Pre ve ilaçtan sonra Post testleri yapılabilir. Sistemin yazılımı vasıtasıyla Pre - Post Bronkodilatör veya Bronkoprovokasyon testleri yapılabilir. Bu sonuçlar ekranda veya raporda görüntülenebilir. Sistemi ile birlikte uygulama için bir adet Nebulizerde verilebilir. 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 verilebilir.
- 10) Sistemde BTPS düzeltme faktörünün hesaplanabilmesi için ortamdaki değerler otomatik olarak ölçülebilir. Sistemde TLC , FRC , RV ölçümleri yüksek hassasiyetlikte Parsiyal Volüm Metodu ile yapılabilir. Sistemde TLC (Total Akciğer Kapasitesi) ölçüm sonucu Gaz analizi yapılmadan alınabilir.
- 11) Sisteme hasta bilgileri kolayca girilip kayıt edilebilir ve beklenen değerler ECCS veya Z Skora göre GLI (Global Lung Function Initiative) , LLN (Lower Limit Normal) standartlarına göre hesaplanabilir. Sistemde seçilebilir geniş etnik kökene dayanan kabul görmüş denklemler mevcut bulunmalıdır.
- 12) Sistemde ölçüm sırasında ; değerler ve grafikler cihaza entegre bulunacak olan HD dokunmatik ekranlı bir Tablette veya bir Bilgisayarda görüntülenebilir ve veriler hızlı bir şekilde dahili hafızaya aktarılabilir.
- 13) Sistemde pediatrik hastalarında testleride yapılabilir ve beş (5) yaşından büyük çocukların ölçümleride istenildiğinde alınabilir. Sistemde alınan tüm sonuçlar ekranda ve raporda uygun formatta görülebilir.
- 14) Sistemin Akım sensörü zaman içerisinde meydana gelecek deformasyondan ve hava akımlarından etkilenmeyecek mukavemette olmalıdır. Sistemde hiçbir akım değerinde vibrasyon etkisi olmamalı ve grafiğe yansımamalıdır.
- 15) Sistemin programında detaylı test yönetme ve yönlendirme özelliği mevcut olmalı farklı testlere göre seçilen sekanslar otomatik olarak sistemce yönlendirilebilir. Sistemin programı otomatik olarak detaylı kalite kontrol yapabileme niteliklerine sahip olmalıdır. Sistemin programında farklı parametre hesaplama formülleri olmalı bunlar istenildiğinde rapora eklenebilir.
- 16) Sistemde otomatik olarak düzeltme yapabilecek niteliklerde BTPS faktörü bulunmalı ve Akım ölçümü esnasında her bir nefesin Gaz sıcaklığı ölçülerek değerlendirme bu doğrultuda yüksek hassasiyetlikte yapılabilir.
- 17) Solunum Fonksiyon Test Sistemi ATS / ERS standartlarında belirtilen rehberler ile tam uyumlu olmalıdır. Sistem rehberlerde belirtilen ve yayınlanmış standartların tamamını yerine getirebilir. Sistem ATS / ERS kriterlerinin en son ve güncel standartlarına (SFT : 2019 + DLCO : 2017) uygun olmalıdır.
- 18) Cihaz ölçüm sensörüne bakteri ve tükürüğün gelmesini engelleyebilecek şekilde SFT bakteri filtresi kullanımına uygun nitelikte ve üfleme esnasında türbülansa neden olmayacak şekilde dizayna sahip olmalıdır.
- 19) Sistemde SFT ölçümleri kolaylıkla yapılabilir ve hızlı analiz yapılarak sonuç alınabilir. Sistemin ölçüm sensörü hastanın test konforunu sağlayabilecek şekilde dizayna sahip olmalıdır.
- 20) Sistemde bütün datalar dahili hafızasına kolaylıkla kaydedilebilir ve incelenebilir. Sistemde kayıt edilmiş verilerin sınıflandırması kolaylıkla yapılabilir ve çalışmalarda kullanılabilir.

Dr. Beste Atabek



- 21) Sistemin programında herhangi bir hastanın daha evvel yaptığı testler kolaylıkla karşılaştırılabilir ve trend grafiği alınabilmelidir .
Sistemin programına istenildiğinde kolaylıkla sonradan veri (6 MWT , MIP/MEP , vs,, gibi) girilebilmelidir.
- 22) Solunum Fonksiyon Test Sisteminin programı (software) gelişmelere açık yapıda olmalıdır. Sistemin programında her ölçümden önce yapılabilen ; doğruluk ve tekrarlanabilirlik imkanları sağlayan hızlı kalibrasyon özelliği bulunmalıdır. Sistemin programında hassas kalibrasyon veya kalite kontrol imkanları da mevcut olmalıdır .
- 23) Sistem yazılımında yapılan test analizlerin kalite kontrollerinin derecelendirildiği veya standartlara uygun düzeltmelerin yapılabildiği program olmalıdır. Sistemde yazılım vasıtasıyla yürütülebilen kalite kontrol özellikleri (QC) mevcut olmalıdır . Sistemin programında yayınlanmış kılavuzlara uygun niteliklerde analizler için (DLco , İrtifa , Hemoglobin , COHb ,,) düzeltmeler veya ayarlamalar yapılabilir.
- 24) Sistemde SFT ölçümü esnasında istenildiğinde hastaları motive edebilmek için Animasyon programı da mevcut olmalı ve yazılım üzerinden kontrol edilebilmelidir.
- 25) Sistemle beraber verilecek ve cihazın üzerine konuşlandırılacak olan ; **HD** dokunmatik panelli yüksek çözünürlükteki tablet **Monitörün** ekranı en az 10 '' (On inc) genişliğinde olmalı veya gelişmiş özelliklere sahip ayrı bir **Bilgisayar Ünitesi** ve renkli bir Yazıcı da verilmelidir.
- 26) Sistemin programı (software) Windows altında çalışabilmeli ve kolay kullanılabilir anlaşılır olmalıdır. Sistemden alınan raporlarda grafik ile parametreler ve değerler belirtilebilmelidir. Sistemin yazılım veritabanında ; veri depolama ile dışa aktarma uygulamaları nitelikli şekilde yapılabilir. Sistemin yazıcı ünitesinden test sonuçları ve grafikler Rapor olarak çıkartılabilir.
- 27) Sistemin ölçüm sensörü yapılacak SFT testine uygun şekilde esnek hareketli yapıda olmalı ve cihaz üzerine de takılabilmeli ve ihtiyaç duyulan tüm testlerin yapılabilmesine imkan sağlayabilmelidir. Sistemin ölçüm sensörü uzun ömürlü olmalıdır. Sistemin ölçüm sensörünün temizliği kolaylıkla yapılabilir ve istenildiğinde dezenfekte edilebilir veya bakteri Filtresi kullanımına uygun dizayna sahip olmalıdır. Sistemin ölçüm sensörü vasıtasıyla hasta testleri kolaylıkla ve konforlu şekilde yapılabilir.
- 28) Diffüzyonlu Solunum Fonksiyon Test Sisteminin programı veya analiz özellikleri olası gelişmelere uyumlu nitelikte yükseltilebilir altyapıya sahip olmalıdır.
- 29) Diffüzyonlu Solunum Fonksiyon Test Cihazı ; hafif ve kolay taşınabilir özelliklerde olmalı ve SFT cihazının kendi Ağırlığı (Tüpler Hariç) en fazla 11 kg. olmalıdır . Sistemin çalışma ortamı çevre sıcaklığı en az 20 - 40 °C arasında olmalıdır .
- 30) Sistemin ve eklerinin yerleştirilebileceği dizayna sahip Masa (Stand) verilmelidir. Sistemin Masası (Stand) modüler yapıda olmalı , ünite ile ekleri yerleştirilebilir ve kolaylıkla hareket ettirilebilecek dizayna sahip , tekerlekli olmalıdır .
- 31) Cihazın kalibrasyonu için sistem ile birlikte en az 3 Litre kalibrasyon şırıngası verilmelidir.
- 32) Cihazla birlikte 500 hastalık test Gazları , 500 adet disposable bakteri Filtresi verilmelidir.

Dr. Beste Atabek




- 33) Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı en az iki (2) yıl **Garantili** olmalıdır. Garanti süresince yapılacak arıza bildirimine firma tarafından müdahale edilmeli ve cihaz bütün fonksiyonları ile çalışır duruma getirilmelidir. Garanti sonrasında ücreti karşılığında en az 8 yıl süresince yedek parça ve servis hizmeti firmaca sağlanabilmelidir. Cihazın yedek parçalarına dair döviz bazında fiyat listesi teslimde verilebilmelidir..
- 34) Cihaz gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilebilmelidir. Firma , cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte ederek , tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edebilmelidir. Cihazın montajı için gerekli malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- 35) Solunum Fonksiyon Test Sisteminde ; test sonuçları veya hasta datası gibi veriler cihazın üzerinde entegre bulunan paneldeki USB port bağlantısı vasıtasıyla gönderilebilmelidir.
- 36) Cihazın kullanıcı eğitimi hastanemizde istenen kişilere yeterli sürece verilebilmelidir. İhaleyi alan firma , cihazın kullanımı , bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeterli sürece eğitim verebilmelidir. Ayrıca kullanıcılara kesintisiz olarak telefon hattı üzerinden firmaca 7/24 teknik destek sağlanabilmelidir.
- 37) Talep edilmesi durumunda ; firma tarafından teklif edilen sistemin özelliklerinin teknik şartnameye uygunluğunun ispatlanabileceği şekilde demonstrasyonu yapılabilmelidir.
- 38) Satıcı veya temsilci firma , teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir. (Teknik personel sayısı , bakım , onarım imkanları ,, vb.) Satıcı firma ve/veya Türkiye'deki temsilcisinin Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır.
- 39) Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile cihazın mekanik ve/veya elektronik bilgilerini içeren manueli verilebilmelidir.
- 40) Teklif edilen sistem kabul görmüş güncel medikal üretim kalite normlarına (TÜV , CE , gibi) haiz yapıda ve güncel ATS/ERS (SFT: 2019 + DLCO: 2017) standardına uyumlu olmalıdır.
- 41) Teklif edilen sistemin üretiminin devam ettiği ve yeni olduğu firmaca taahhüt edilmelidir. Sistem ÜTS kaydına sahip olmalı ve belgesi teklifle birlikte verilmelidir.
- 42) Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.



Dr. Beste Atabek
