

BODY PLETHYMOGRAPHLI (KABİN TİPİ) SOLUNUM FONKSİYON TEST SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu:

Bu teknik şartname Mustafa Kemal Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğü tarafından desteklenen 25.A.002 sayılı Araştırma Altyapı Destek Projesinin tıbbi ve teknik hususlarını belirtmektedir.

TIBBİ ve TEKNİK ÖZELLİKLER :

1) Teklif edilecek olan BodyPlethymograph (Kabin Tipi) sistemi ile aşağıdaki solunum parametreleri bilgisayar vasıtasıyla ölçülebilmelidir :

• Spirometre - Akım / Volüm Eğrisi :

FVC , VC_{in} , VC_{max} , FEV₁ , FEV₁/FVC , FEF₇₅ , FEF₂₅ , **veya FEF₂₅₋₇₅** PEF , PIF , MIF₅₀ ,

• Maximal Voluntary Ventilation :

MVV, BF , VT ,

• BodyPlethysmografik Havayolu Rezistans :

R_{tot} , R_{eff} , R_{in} , R_{ex} , sR_{tot} , sR_{eff} ,

• BodyPlethysmografik Statik Akciğer Volümü :

FRC_{pleth} , ERV , VC , ITGV , **veya FRC** RV , IC , IRV , TLC , RV/TLC , ITGV/TLC , **veya FRC/TLC**

• Diffüzyon :

DLCO, DLCO/VA , **veya KCO**, DLCO/VA/ADJ , veya **DLCO_{corr}**

2) Sistemin Akım Ölçüm sensörü ; **pneumotach** veya ultrasound tekniğinde ve basınç sensörleri entegre olmalıdır. **Pneumotach sisteminin; ATS/ERS 2017 kılavuzunda tariflenen pneumotach bölgesinde test gazı sıcaklığını ölçmeli ve gerekiyorsa bu soğuma için düzeltme sağlamalıdır** (Since gas cooling can occur due to decompression through the delivery valve, manufacturers are required to measure the test gas temperature at the pneumotachometer in a typical system in their testing laboratory and provide appropriate compensation for gas cooling if necessary, sayfa 19) **ibaresine uygun olması gerekmektedir.** Bodyplethymographlı Solunum Fonksiyon Test sisteminde ihtiyaç duyulduğunda tüm Spirometre (SFT - DLco - Diffüzyon) testleri kabin içerisinde yapılabilirdir.

3) Sistemin akım ölçüm aralığı en az 0 - 18 L/s **veya 0-14 L/s** olmalı ; doğruluğu 2,5 % ve rezistans 0.150 kPa/L/s den veya 1.53 cmH₂O/L/s den küçük olmalıdır.

Akım ölçümündeki örnekleme oranı çift atış tekniğiyle en az 1000 Hz **veya akım ölçüm aralığı 0 – 14 L/s** olmalıdır.

Hacim ölçümü en az ± 20 L **veya 0 – 12 L** olmalı ve doğruluğu 2,5 % dan küçük **veya $\pm 2,5$ %** olmalıdır.

Ağız Basıncı Ölçümü ± 20 kPa **veya $\pm 71,38$ cmH₂O** ve doğruluğu 2 % den küçük **veya $\pm 0,002$ cmH₂O** olmalıdır.

Kabin Dönüştürücü çözünürlüğü 0.1 mL **veya 0 - ± 2500 mL veya $\pm 1,02$ cmH₂O** ve doğruluğu ± 2 % **veya $\pm 0,05$ cmH₂O** olmalıdır.

- 4) Hasta bilgileri kolayca girilip kayıt edilebilmeli ve beklenen değerleri ECCS , GLI veya US standartlarına göre hesaplanabilmelidir. En iyi test ATS/ERS nin en son kriterlerine göre yazılım tarafından otomatik olarak belirlenmelidir. Sistem ATS/ERS kriterlerinin en son ve güncel standartlarına (SFT : 2019 + DLCO : 2017 + GLI - 2019) uygun olmalıdır.
 - 5) Solunum Fonksiyon Test sisteminde ölçüm sırasında değerler ve grafik ekranda görünmeli ve veriler hızlı bir şekilde hafızaya aktarılabilir. Sistemde talep edilen parametrelerin ölçümü en nitelikli şekilde yapılabilir. Sistemin Akım ölçümündeki hızlı örnekleme oranı çift atış tekniğiyle en az 1000 Hz kapasitesinde **veya akım ölçüm çözünürlüğü en az 1 mL** olmalıdır.
 - 6) Sensör zaman içerisinde meydana gelecek deformasyondan ve hava akımlarından etkilenmeyecek mukavemette olmalı plastik yapıda variable orifice olmamalıdır. Sistemin analizörü ergoflow , prevent , flowsafe , türbin , frekans (RFID) tip olmamalı ve gas-cromatograph yöntemlerini içermemelidir. SFT sisteminin sensörü yüksek kalitede ve hassas Ultrasound **veya Pneumotach** akım ölçüm tekniğinde olmalıdır.
 - 7) BodyPlethymograph sistemi ile talep edilen parametreler en güvenilir şekilde test edilebilmelidir. Cihaz bilgisayar tarafından kumanda edilebilmeli ve testler ile birlikte sonuçlar aynı raporda yazdırılabilir.
 - 8) BodyPlethymograph sistemi içerisinde MIP/MEP- Solunum Ağzı Basıncı ve **P 0.1** ölçümleri kolaylıkla yapılabilir. Sistemde FVC kriterleri doğrultusunda tekrarlanabilir FRC pleth ölçümü ve test sonu kontrolünün yapılabilme imkânı bulunmalıdır. Sistemde Z-Skor değerlendirme özelliğinde mevcut bulunmalıdır. BodyPlethymograph sisteminde panting manevrasına ihtiyaç duyulmadan; FRC pleth ve Rezistans ölçümleri Tidal solunum ile ölçülebilmelidir. Sistemde hassas niteliklerde Pletismografik FRC pleth ölçümleride yapılabilir.
 - 9) BodyPlethymograph sisteminde ölçüm yapıldığında hastanın soluyacağı hava dahili olarak sağlanabilir. BodyPletismograf içerisinde hastanın nefes alması temin edilebilir.
 - 10) BodyPlethymograph sisteminde hem hastanın ağız içi basıncı, hemde kabin basıncı ölçülebilmelidir.
- Sistemde rezistans- volüm halkası ayrı bir manevra yapılmadan oluşturulabilmeli ve olması gereken eğri **veya değerler** ile karşılaştırılabilir.
- Sistemde hastanın performansı kantitatif olarak değerlendirilebilir.
- 11) Sistemde hiçbir akım değerinde vibrasyon etkisi olmamalı ve grafiğe yansımamalıdır. Sistemde ortam sıcaklığı , basınç ve nem ölçümleri otomatik olarak yapılabilir ; manuel olarak ayrıca girilmesine gerek olmamalıdır **veya istendiğinde girilebilir.**
 - 12) Sistemin programında detaylı test yönetme ve yönlendirme özelliği olmalı farklı testlere göre seçilen sekanslar otomatik olarak sistemce yönlendirilebilir. Sistemin yazılımı otomatik olarak detaylı kalite kontrol yapabilme niteliklerine sahip olmalıdır. Sistemde farklı parametre hesaplama formülleri **veya beklenen değerler** olmalı bunlar istendiğinde rapora eklenebilir.
 - 13) Cihazın ölçüm sensörüne bakteri ve tükrüğün gelmesini engelleyebilecek şekilde bakteri filtresi kullanımına uygun dizayna sahip olmalıdır. Bodyplethymographlı SFT sistemi bakteri filtresi kullanımına uygun yapıda olmalıdır.

- 14) Sistemde ihtiyaç duyulduğunda tüm Spirometre (SFT – DLco - Diffüzyon) testleri kabin dışında da yapılabilir. Sistemde kabin dışındaki Solunum Fonksiyon Testleri; esnek hareket kabiliyetine sahip yüksekliği ve konumu (3D) geniş ayarlanabilen **veya konumu ayarlanabilen** taşıyıcı sensör kolunun uzunluğu vasıtasıyla en az **50 veya** 60 cm mesafeye kadar sağlanabilir. Tekerlekli sandalyedeki hastaların testlerinde bu sayede kolaylıkla yapılabilir.
- 15) Sistemde bütün datalar bilgisayarda kolaylıkla kaydedilebilmeli ve incelenebilir. Sistemde kaydedilmiş verilerin sınıflandırması kolaylıkla yapılabilir ve çalışmalarda kullanılabilir. Sistemin programında ERS - 2005 yönergeleri doğrultusunda Otomatik Yorumlama özelliği istenildiğinde kullanılmak üzere mevcut bulunmalıdır. Sistemde herhangi bir hastanın daha evvel yaptığı testler karşılaştırılabilir ve trend grafiği alınabilir.
- 16) Sistem her açıldığında otomatik olarak test edilerek düzgün çalıştığı kontrol edilebilir **veya Sistemin yazılımından kontrol ekranı sayesinde analizörlerin, flowmetre için akım ve hacim olması gereken birimler izlenebilir ve sistemin düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilebilir.** Sistem yazılımı testlerle ilgili kontrollerin yapılmasında sağlayabilir. Sistem izole girişli şehir Şebeke enerjisi ile çalışabilir.
- 17) Sistem ile birlikte verilecek olan ayrı bir ünite vasıtasıyla ; **Impulse Osilimetrik veya Forced Oscillation Solunum** Fonksiyon Testleri yapılabilir ve kapsamlı şekilde raporlanabilir. **Impulse Osilimetrik veya Forced Oscillation Solunum** Solunum Fonksiyon Test özelliği ile ko-opere olamayan ; Pediyatrik , Yetişkin , Geriyatrik hastalarda **Tidal Nefes veya Tidal Nefes** analizleri yapılabilir. Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation Solunum** ölçüm sonuçları yazılım ile entegre şekilde kaydedilebilir. Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation Solunum** SFT ölçüm yöntemini içeren ünite aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır :
- a) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation Solunum** Ölçüm Parametreleri : R5Hz **veya R5**, X5Hz **veya X5**, Fres , VT **veya Ax** vs ,,
 - b) Sistemde Ağız basınç dönüştürücüsünün **veya sensörü** referans empedans menzili en az 0.2 kPa **veya ölçüm aralığı ± 12.7 cmH₂O** ve doğruluğu en az ± 2 % **veya ± 0.002 cmH₂O** olmalıdır.
 - c) Sistemde uygulanan Impulse Test Sinyalinin puls **veya akış sensör ölçüm** aralığı en az 0.1 - 10 s ve impulse uzunluğu en az 40 ms **veya doğruluğu % 0.05** ve frekans aralığı en az 0 - 100 Hz **veya 5 – 37 Hz** ve maksimal Impulse basıncı en az 0.3 kPa (3 cmH₂O) olmalıdır.
 - d) Impulse Osilimetrik ünitesi zorunlu osilasyon metodu ile ölçüm yapılabilir.
 - e) Sistemde Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** yöntem kullanılarak yapılan test 2 dakikadan az sürmelidir. Sistemde kalibrasyon amaçlı referans empedansı mevcut olmalıdır. Sistemde hastanın değerleri grafik model üzerinde değerlendirilebilir.
 - f) Sistemin ölçüm ünitesi içerisinde entegre şekilde tek sensör bulunmalı ve hem basınç, hemde akım ölçülebilir.
 - g) Sistemin ölçüm ünitesinde puls yaratacak dahili bir apörlörde mevcut olmalıdır.

- h) Sistemde hastanın ko-operasyonuna gerek kalmadan normal solunum esnasında ölçüm yapılabilir; bu sayede ufak çocuklarda (en az beş (5) yaş ve üstü) ve yaşlılarda rahatlıkla uygulanabilir özellikte olmalıdır.
- i) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** ölçümleri vasıtasıyla çocuklarda ve geriatric hastalarda akciğer fonksiyon bozukluğu etkin şekilde ölçülebilmeli; kalıcı astım ile merkezi ve periferik hava yolu obstrüksiyonu hekim tarafından daha iyi değerlendirilebilmelidir.
- j) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** ölçümleri vasıtasıyla üst solunum yolu direnci ve santral hava yolu direnci ayrımı yapılabilir ve akciğer alveollerinin özellikleri gösterilebilmelidir.

Sistemde Hava Yolu Direnci (Rocc) ölçümünde istenildiğinde yapılabilir.

- k) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** ölçümleri vasıtasıyla; Astım tanısında FEV1 değerinden daha hassas bilgi edinilebilir ve Bronkodilatasyon yanıtında astımlı hastalarda FEV1 değerinden daha hassas veri alınabilir.
 - l) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** Solunum Fonksiyon Test ölçümleri vasıtasıyla; 5 yaş altındaki çocuklardada Astımın erken teşhisinde etkinlik sağlanabilir .
 - m) Impulse Osilimetrik **veya Forced Oscillation** Solunum Fonksiyon ölçümlerinde Test iki dakikadan daha kısa bir sürede yapılabilir.
- 18) Kabin Tipi Solunum Fonksiyon Test Sistemin yazılımı vasıtasıyla; Pre- Post veya Bronkodilatasyon (Reversibilite) testinde istenildiğinde yapılabilir. Solunum Fonksiyon Test Sistemi ile birlikte uygulama için bir adet Nebulizatörde verilebilir. Nebulizatörün 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. Sistemin yazılımında ilaçtan önce Pre ve ilaçtan sonra Post testlerinin sonuçları ekranda ve raporda görüntülenebilir.**
- 19) Sistemde mevcut bulunacak olan entegre bilgisayar kontrollü Dozimetre ünitesi ile kabin içerisinde **BronkoProvokasyon** testleride yapılabilir ve Dozimetre ölçüm sonuçlarının sistem yazılım ile entegre kayıt edilebilir. Sistemin Dozimetre ünitesinin; değişik protokolleri hazırlamak için özel bir hesaplama programı olmalı ve hastanın aldığı doz miktarı ile hastanın aldığı akım detaylı ölçülerek kontrol edilebilir **veya dozimetre nebulizer sis-temleri ispatlanmış protokolleri kullanacak şekilde uyumlu olmalıdır.** Sistem ile birlikte verilecek olan kabin içerisine entegre **Dozimetre (BronkoProvokasyon Test)** ünitesi en az aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:**

- a. Dozimetre nebulizer halindeki ilacın veriliş süresini ve frekansını kontrol edebilecek özellikte olmalıdır.
- b. Dozimetre tetkik için kullanılacak olan ilaç dozajını istenildiği şekilde verebilecek nitelikte olmalıdır.
- c. Sistemin dozimetre ve nebulizer üniteleri ispatlanmış protokollere göre kullanılabilir şekilde uyumlu olmalıdır.
- d. Dozimetre hastanın inspiryum sırasında aldığı ilaç miktarını hassas bir şekilde zaman ayarı yaparak **veya bilgisayar kontrollü** verebilir.

- e. Dozimetre sesli **veya görsel** bir uyarı verebilmeli ve uyarı sonrası ilaç nebulize olarak alınabilmelidir.
- f. Dozimetre ilaç tatbik etmek için gerekli olan basıncı entegre kompresörden **veya medikal hava tüpünden** sağlayabilmelidir.
- g. Dozimetre ünitesinin içerisinde entegre bir basınç regülatörü **veya medikal hava tüpünde regülatör** olmalıdır.
- h. Dozimetre ünitesinin genel yapısı dezenfekte edilmeye müsait olmalıdır.
- i. Dozimetre ünitesinin **veya** kompresörünün; akım (Flow) düzeyi en az 5 L/min **veya dozimetre output 0.35 mL/min** ve basınç seviyesi en az 0.3 bar **veya 3-58 PSİ arasında** olmalıdır .
- j. Dozimetrenin beraberinde bu ünite ile uyumlu olan bir adet Nebulizerde verilebilmelidir.

20) Sistemle beraber verilecek olan **Bilgisayar** ünitelerinin konfigürasyonu en az ; i7 işlemcili 8 GB RAM , 256 GB SSD , en az 23" Monitör olmalı ve renkli bir Yazıcı (Printer) da verilmelidir.

21) Sistem yazılımı (software) Windows 10 altında çalışabilmeli ve kolay kullanılabilir anlaşılır olmalıdır. Yazılım veritabanında (database) sistem yöneticisi ve SQL desteği bulunmalıdır. Sistemin bileşen üniteleri ortak yazılım veritabanı (database) altında senkronize şekilde çalışabilmeli , hasta test sonuçları aynı raporlarda alınabilmelidir.

22) BodyPlethymograph sisteminin kabin hacmi 1000 Litre' nin üzerinde olmalıdır. Hasta güvenliği ve konforu açısından kabinin dört tarafının da panoramik görüşü olmalıdır. Kabinin kapısının sıkıca kapanmasına mıknatısla **veya özel kol ile** destek sağlanabilmeli ve kabin duvarları emniyetli camdan imal edilmiş **veya EN 60601-1 güvenlik sertifikasına sahip** olmalıdır.

Sistemde içerideki hasta ile haberleşebilmek için entegre ses tertibatı olmalıdır. BodyPlethymograph kabin sistemi içeriden ve dışarıdan kolaylıkla açılacak özellikte olmalıdır. BodyPlethymograph kabin sisteminin çalışma durumu LED ışıkları vasıtasıyla gösterilebilmelidir **veya sistem yazılımındaki kontrol panelinden görülebilmelidir.** BodyPlethymograph kabin sisteminde; kartlar ve Analizörler kolaylıkla müdahale edilebilecek şekilde yerleştirilmiş olmalı, cihazın altında ve camda görüş alanında bulunmamalıdır **veya BodyPlethymograph sistemine entegre olmalıdır.** BodyPlethymograph kabin sistemi içerisinde, bir adet koltuk mevcut bulunmalıdır.

23) Sistemde odadaki basınç değişikliklerini kompanse edebilmek için kabine entegre kompanzasyon yapılabilmesi; kabinde herhangi ayrı bir yer kaplayacak şekilde kutu bulunmamalıdır **veya kabine entegre kompanzasyon sistemi olmalıdır.**

24) Sistemde rapor için 100'den fazla sayıda değişik düzende format hazırlanabilmelidir. Raporlarda grafik, parametreler ve beklenen değerler reversibilite ve/veya provokasyon serileri olarak belirtilebilmelidir. Sistemde bulunan tüm bileşenlerin test raporları ayrı ayrı da alınabilmeli; yazıcıdan test sonuçları ve grafik rapor olarak çıkarılabilmelidir.

25) Sistemin programında; seçilen protokol numarası ile parametreler, predicted değerler, grafik, pre/post testler ve provokasyon serileri kolayca ekrana gelebilmelidir. Sistem yazılımında istenmeyen kayıtların kolayca silinebilmesi imkânı olmalıdır. Sistemde ilaçtan

önce Pre ve ilaçtan sonra Post testi (Reversibilite) yapılabilmesi. Bu sonuçlar ekranda ve raporda eğri olarak görüntülenebilmeli ve tedavi kontrolünün yapılmasını sağlayabilmelidir.

- 26) Sistemde en iyi testlerin hasta bilgileri ve eğrileri bilgisayar hafızasında saklanabilmelidir. Sistem yazılımında fazla sayıda hafızaya alınabilecek test datası çok az yer kaplamalıdır.
- 27) Kabin Tipi Solunum Fonksiyon Test Sisteminde (BodyPlethymograph) kapsamlı **DİFFÜZYON (DLCO)** ölçümü yapılabilmelidir. Sistemde Diffüzyon ölçümü için nefesini 10 saniye tutamayan hastalar için IntraBreath DLCO metodu mevcut olmalıdır. BodyPlethymograph sisteminde kabin içerisinde kapsamlı; Tek nefes (Single Breath) Diffüzyon (CO / CH₄) DLCO ölçümleri ile testleri yapılabilmelidir. Sistemde Diffüzyon (DLCO) ölçümü için CO / CH₄ analizörleri mevcut bulunmalıdır. Sistemde Diffüzyon testi Tek nefes DLCO yöntemi ile gerçek zamanlı yapılmalı ve kalibrasyon dahil hazırlık süresi ve test süresi 4 dakikanın altında olmalıdır.
- 28) SFT Sisteminde otomatik olarak düzeltme yapabilecek niteliklerde BTPS faktörü olmalı, bu faktörün otomatik olarak hesaplanabilmesi için sistemde ısı ile atmosfer basıncının ölçümü otomatik şekilde yapılabilmelidir.

Sistemde Z-Skor ve GLI-2019 (Quanjer **veya Knudson83** ; NHANES III ; ECCS) ve LLN (lover limit normal) değerlendirme referans parametre özellikleride mevcut bulunmalıdır. Sistemde Diffüzyon (DLco) kapasitesi testinde ; Hemoglobin ve KarboxiHemoglobin düzeltme nitelikleride mevcut bulunmalıdır . Sistemde rapor grafiklerinde ve test ekranında F/v; V/t , grafikleri ile diffüzyon ekshalasyon fazındaki gaz dağılımları farklı renklerde gösterilebilmelidir. Sistemde Diffüzyon (DLCO) testi esnasında; zaman ölçümünde duyarlı kronometre takip özelliğide mevcut bulunmalıdır.

- 29) Sistem yazılımında bağlı bulunan modüllerin kontrollerinin yapılabileceği ve arıza tespitin yapılabilmesi özel bir program olmalıdır. Sistemde yazılım vasıtasıyla yürütülebilen dahili kalite kontrol özellikleri (Mekanik QC ve Biyolojik BIO QC) mevcut olmalıdır **veya sistem yazılımın da kalite kontrol özelliği olmalıdır.**
- 30) Sistem yazılımı (software) olası yeni güncellemelere yükseltilebilir özellikte olmalıdır. Sisteme istenildiğinde; Havayolu Rezistans- Rocc ölçümünün kapı kapatılmadığındada yapılabilme imkanını içeren özellik opsiyonel olarak ücreti karşılığında eklenebilmelidir.
- 31) Kabin Tipi Solunum Fonksiyon Test Cihazı istendiğinde; ErgoSpirometre (CPET) sistemlerine (opsiyonel olarak ücreti karşılığında sonradan) kolaylıkla yükseltilebilir ve entegre edilerek genişletilebilir özellikte olmalıdır.
- 32) Sisteme istendiğinde eklenebilecek olan Hacim (volüm) kalibrasyonunun entegre otomatik **veya 3 Litre'lik** pompa vasıtasıyla yapılabildiği ErgoSpirometre (O₂/CO₂ metabolik analizörü ve Elektrokimyasal Oksijen O₂ analizörü- KPET) ünitesi ile tek bir Akım (flow) sensörüyle aynı hassasiyetlikte her tür solunum performansına sahip hastanın ölçümü yapılabilmesi ve BodyPlethymograph sistemine entegre edilebilmelidir.
- 33) BodyPlethymograph sisteminin ölçüm sensörü uzun ömürlü (reusable) olmalıdır. Sistemin Akım ölçüm sensörünün temizliği kolaylıkla yapılabilmesi ve istenildiğinde su içerisinde kapsamlı şekilde yıkanarak dezenfekte edilebilmelidir.
- 34) Sistemin Bilgisayar ünitesinin yerleştirilebileceği fonksiyonel dizayna sahip Masa (Stand) verilmelidir. Sistemin Bilgisayar Masası (Stand) modüler yapıda olmalı ve kolaylıkla hareket ettirilebilecek şekilde tekerlekli olmalıdır.

35) Cihazın kalibrasyonu için cihazla birlikte en az 3 Litre kalibrasyon şırıngası verilmelidir.

GARANTİ- EĞİTİM- TESLİMAT ŞARTLARI:

36) Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı 2 yıl **Garantili** olmalıdır. Garanti süresince yapılacak arıza bildirimine firmaca gerekli müdahale yapılmalı, 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 verilmelidir.

37) Cihaz gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Firma, cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek; tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın montajı için gerekli malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

38) Cihazın kullanıcı eğitimi yürütücü tarafından belirlenen 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 verebilmelidir. Ayrıca kullanıcılara kesintisiz olarak telefon hattı üzerinden firmaca 7/24 teknik destek sağlanabilmeli, garanti süresi boyunca gerek görülürse ikinci kez eğitim sağlanabilmelidir.

39) Yürütücünün kullanmakta olduğu bilişim altyapı sistemine entegrasyon sağlanabilmeli ve test sonuçları sisteme gönderilebilmeli ve arşivlenebilmelidir.

40) Teklif edilen cihazın kurulu ve kullanılmakta olduğu yerlere dair referans listesi verilmelidir. Talep edilmesi durumunda; firma tarafından teklif edilen sistemin özelliklerinin teknik şartnameye uygunluğunun ispatlanabileceği şekilde demonstrasyonu yapılabilirdir.

41) İstekli, 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.

42) Cihazın üniversiteye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile mekanik veya elektronik bilgilerini içeren manüeli verilmelidir. Teklif edilen sistem kabul görmüş güncel medikal üretim kalite normlarına (TÜV, CE, gibi) haiz yapıda ve en güncel ERS / ATS (SFT: 2019 + DLCO: 2017 + GLI - 2019) standardına uyumlu olmalıdır.

43) Teklif edilen sistemin üretiminin devam ettiği ve yeni olduğu firmaca taahhüt edilmelidir. Kabin Tipi SFT sistemi ÜTS kaydına sahip olmalı ve belgesi teklifle birlikte verilmelidir.

44) Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.