



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 41221
Düzenleme Tarihi : 06.04.2017

KOD : J03-034920 /
MALZEME ADI : ODYOMETRİ VE TİMPANOMETRİ ÜNİTESİ

ODYOMETRİ VE TİMPANOMETRİ ÜNİTESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Odyometri ve Timpanometri ünitesi bir adet odyometre ve bir adet yüksek frekanslı timpanometre cihazı içermeli ve özellikleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır. İstekliler ünite içerisinde bulunan tüm cihazlar için tek bir teklif verecek olup grubun tamamına teklif vermeyenler değerlendirmeye alınmayacaktır. Ön değerlendirmeyi geçen firmaların demo cihazları, belirlenen tarihler arasında en az 10 iş günü olacak şekilde Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi KBB Hastalıkları ABD. Odyoloji BD.'da üç uzman tarafından klinik kullanıma uygunlukları açısından değerlendirilecektir. Temin bu değerlendirmede uygun görülen cihazlar arasından yapılacaktır.

ODYOMETRE CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz birbirinden bağımsız iki kanallı olmalıdır.
2. Cihaz bilgisayardan bağımsız olarak tek başına çalışan bir odyometre olmalıdır. Ayrıca cihazdaki veriler bilgisayara aktarılabilir.
3. Cihaz bilgisayar olmadan doğrudan uyumlu bir yazıcıya opsiyonel olarak bağlanabilir. Yazıcı bağlantısı için bağlantı kablosu dışında ek bir donanım gerektirmemelidir.
4. Her hangi bir elektrik kesintisi durumunda cihazda mevcut veriler silinmemeli verilere daha sonra tekrar ulaşılabilmelidir.
5. Cihazın en az 10" (on inch) renkli LCD ekranı olmalı, ekran parlaklığı menüden ayarlanabilir. Daha düşük boyutta ekran teklif etmek isteyen firmalar, anlaşılabilirlik ve klinik özelliklerin daha net yorumlanabilmesi için cihazlarını hibrit şekilde bilgisayardan kontrol edebilmeli ve en az 17 işlemcili bir bilgisayarı yine en az 20" boyutunda HDMI çıkışlı bir ekstra monitör ile birlikte teslim etmelidir.
6. Cihazın ekranı hareketli olmalı bu sayede kullanıcı kendisine en uygun eğimi ayarlanabilir.
7. Cihaz içerisinde yetişkin ve pediatrik kelime listeleri yüklü bulunmalıdır. Türkçe kelime listeleri kullanıcı isteğine bağlı olarak daha sonra yüklenebilir.
8. Cihaz hasta bilgilerini girmek için bilgisayara ihtiyaç duymamalıdır, bilgiler cihaz üzerinden veya USB klavye/Mouse ile kolaylıkla girilebilir. Gerekli olan klavye/Mouse gibi ekstra donanımlar ücretsiz olarak verilecektir.
9. Cihazın ekranında odyogram grafiği uluslararası renklerine (mavi-kırmızı) ve şekillerine uygun olarak çizdirilebilir, sağ ve sol kulak grafiği aynı anda görülebilir ve hasta bilgileri ile kayıt yapılabilir.
10. Cihaz ekranında aynı anda en az hasta adı, test tipi, kullanıcı adı, frekans değeri, sinyal değerleri, ayrıca her bir kanal için ses şiddeti (dB HL), ses tipi, kulaklık tipi bilgileri görüntülenmelidir.
11. Cihazın ekranında sağ ve sol şeklinde ayrı ayrı görüntülenen odyogram grafikleri istenildiğinde tek bir odyogram grafiği olarak ayarlanabilir ve iki kulak sonucu karşılaştırılabilir.
12. Hasta cevap düğmesi tepkimeleri ekrandan görülebilir.
13. Cihazın teyp/CD çalar bağlantı girişi olmalıdır.
14. Her iki kanalda da dB ayarı 1, 2 ve 5'er dB'lik kademeler halinde artacak şekilde ayarlanabilir.
15. Cihazın havayolu test frekansları 125 Hz'den 20.000 Hz'e kadar olmalıdır.
16. Klinik çalışmalara esas olmak üzere, cihazın frekans çözünürlüğü 1 Hz adımlarla değiştirilebilir veya 1/2 den 1/24 e kadar oktav çözünürlüğü bulunmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tes.No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06-392-062 Dip.Tes.No: 127941

KOD : J03-034920 /

MALZEME ADI : ODYOMETRİ VE TİMPANOMETRİ ÜNİTESİ

17. Cihazın bone conduction yoğunluk aralığı en az -10 ? 75 dB HL olmalıdır.
18. Cihazda Pure tone, Pulse tone, FM, Pulsed/FM, Pediatric Noise ve Pediatric Noise Pulsed olmak üzere en az 6 farklı sinyal formatı bulunmalıdır.
19. Pediatrik gürültü için cihazın kendisi kullanılmıyorsa kullanılacak donanım (gerekli olan tüm parçalar modül, yazılım, notebook vs. tümü cihaz ile birlikte verilmelidir.
20. Cihazda en az White noise ve Narrow band noise özellikleri olmalıdır.
21. Cihazda konuşma (speech) test yapılabilir.
22. Cihazda Cochlea'nın ölü bölgelerinin tespitinin yapılabilmesi için TEN testi yapılabilir.
23. Cihazda en az ABLB, SISI, TEN, ve Quick-SIN özel testleri bulunmalıdır.
24. Cihazda BKB-SIN testi bulunmalıdır.
25. Konuşma testleri cihaza bağlı bir mikrofon aracılığıyla yapılabilir.
26. SISI testinde adet ve yüzde gösteren SISI skor sayacı olmalıdır.
27. Cihaz Speech testinde SRT, WRS, SRS, SDT, MCL ve UCL yapabilir/gösterebilir.
28. Saf Ses Odyometre testinde, Saf Ses Ortalaması (PTA) değeri air ve bone conduction için ayrı ayrı görüntülenebilir.
29. Hastaya gönderilen sinyalin ve hastanın sesinin dinlenebilmesi için cihazda dahili hoparlör sistemi olmalıdır. Operatör istediğinde kulaklığa ihtiyaç duymadan dahili hoparlörler üzerinden 1. ve 2. kanalı dinleyebilir. Bu özellik olmayan cihazlar operatör kulaklığı yanında kulaklık ile paralel çalışabilecek harici hoparlör sistemi verecektir.
30. Dahili veya harici hoparlörlerden gelen ses seviyesi ayarlanabilir.
31. Cihaz üzerinde en az 2 adet USB girişi bulunmalıdır.
32. Cihaza hasta verilerinin bilgisayar olmadan girişine imkan veren kablosuz iletişime sahip harici bir klavye takılabilir.
33. Cihazdaki test ve hasta bilgileri tek bir tuş ile bilgisayara aktarılabilir (senkronize edilebilir).
34. Cihazın üzerinde bulunan dahili USB seri bağlantı arayüzü ile istendiğinde test sonuçları ve hasta verileri bilgisayara aktarılabilir. Bu işlem için gerekli yazılım ücretsiz olarak verilecektir.
35. Cihaz yazılımı ile hasta demografik bilgileri girilebilir ve düzenlenebilir.
36. Cihaz yazılımı ile şablonlar oluşturulabilir ve bu şablonlara bağlı olarak rapor formatı düzenlenebilir.
37. Cihaz test sonuçlarını kendi yazılımı ile en az PDF ve JPEG formatlarında kaydedebilir.
38. Cihaz Elektronik Medikal Kayıt (EMR/EHR) sistemlerine uygun olmalıdır.
39. Odyometre ile birlikte en az aşağıda belirtilen aksesuarlar veya daha üst modeli verilecektir;
 - a. 1 adet THD50 Havayolu Başlığı
 - b. 1 adet B81 Kemik yolu Başlığı
 - c. 1 adet Yüksek Frekans Başlığı
 - d. 1 adet Inset Başlığı
 - e. 1 adet Hasta Cevap Düğmesi
 - f. 1 adet Operatör Kulaklığı
 - g. 1 adet Talk Back (Hasta) Mikrofonu
 - h. 1 adet Talk Forward (Operatör) Mikrofonu
 - i. 1 adet Güç Kablosu
 - j. 1 adet serbest alan hoparlör sistemi (en az 2 hoparlör ve kablolarından oluşan)
 - k. 1 adet Konfigürasyon Yazılımı (CD/Flash şeklinde verilebilir, kurulacak bilgisayar hariçtir)
 - l. 1 adet Odyometrik Veri Yönetim Yazılımı (CD/Flash şeklinde verilebilir, kurulacak bilgisayar hariçtir)
 - m. 1 adet Kablosuz Klavye

YÜKSEK FREKANSLI TİMPANOMETRE CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 11237 Dip.Tes. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06-392062 Dip.Tes. No: 127941

KOD : J03-034920 /

MALZEME ADI : ODYOMETRİ VE TİMPANOMETRİ ÜNİTESİ

1. Yüksek frekanslı timpanometre cihazı, orta kulak esnekliğinin (compliance) dış kulak yolundaki basınç değişikliğine bağlı olarak ölçülmesi için üretilmiş 226, 678 ve 1.000 Hz lik en az üç farklı probe tone frekansı içeren bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz ile kritik vakalarda ve bebeklerde tanı koyulabilmesi için timpanometre testinde 1000 Hz'lik multi frekansta ölçüm yapılabilmelidir.
3. Cihaz en az Tarama timpanometri (screener), Diyagnostik timpanometri (timpanometri), Akustik refleks threshold (reflex), Akustik reflex decay (reflex decay), Östaki Tüp Fonksiyon (ETF) testlerini yapabilmelidir.
4. Kullanıcı vakaya göre 226 Hz, 678 Hz ve 1000 Hz frekanslarını menüden seçebilmelidir.
5. Cihaz Östaki tüp fonksiyon testini hem sağlam (intact), hem de perfore (perforated) kulaklarda yapabileme özelliği olmalıdır.
6. Cihazda Jerger Sınıflandırması yüklü olmalıdır ve timpogram sonucuna işaretlenebilmelidir.
7. Basınç aralığı -600 daPa ile +300 daPa arasında olmalıdır.
8. Cihaz istendiğinde manual olarak kullanılabilmelidir.
9. Cihaz ile her tip vakaya teşhis konulabilmesi amacı ile en az 3 farklı probe tone frekansta test yapılabilmelidir.
10. Yetişkinlerde 226 Hz'de timpogram tip grafiği elde edilememesi durumunda 678 Hz seçeneği sayesinde timpogram grafiği en doğru şekilde çizdirilebilmelidir.
11. Bebeklerde ve çocuklarda timpogram çizdirilirken tip sonuçlarının doğru elde edilebilmesi için 1000 Hz probe tone frekansı mevcut olmalıdır.
12. Cihazın en az 12" (oniki inch) büyüklüğünde dahili dokunmatik ekranı bulunmalıdır. Daha düşük boyutta ekran teklif etmek isteyen firmalar, anlaşılabilirlik ve klinik özelliklerin daha net yorumlanabilmesi için cihazlarını hibrit şekilde bilgisayardan kontrol edebilmeli ve en az i7 işlemcili bir bilgisayarı yine en az 20" boyutunda HDMI çıkışlı bir ekstra monitör ile birlikte teslim etmelidir.
13. Cihaz masaüstü ve geniş ekranlı tip cihaz olmalıdır, el tipi cihaz teklif etmek isteyen firmalar firmaların ünitesinin uzatma opsiyonu ile cihazın cradle ve termal yazıcısını da teslim edecekler ve hibrit (eş zamanlı çalışan bilgisayar software) ve 3D yazılımı, bilgisayarı ile birlikte ücretsiz sağlayacaklardır.
14. Cihazda el ünitesi kontrol paneli bulunmalıdır. Bu panel ile sağ sol kulak seçimi ile testi başlatmak mümkün olmalıdır.
15. Cihazın maksimum basınç limiti -800 daPa ve +600 daPa veya -750 daPa ve +550 daPa olmalıdır.
16. Cihazın ipsilateral ve kontralateral refleks uyaranları en az 250, 500, 1k, 2k, 4k, BBN veya WB, LBN veya HP ve HBN veya LP şeklinde olmalıdır.
17. Cihazda BBN veya WB, LBN veya LP, HBN veya HP seçenekleri olmalıdır.
18. Cihaz refleks adımları 1, 2 ve 5 dB lik adımlarla ayarlanabilmelidir.
19. Cihazın refleks kalibrasyon doğruluğu en fazla ± 3 dB olmalıdır.
20. Cihaz refleks decay testini 678 Hz prob ile de yapabilmelidir, bu özelliğe sahip olmayan cihazlar geniş bant ve 3D (üç boyutlu) timpanometre özelliğini tüm opsiyonları ile birlikte vereceklerdir. Eğer varsa bu iş için gerekli kalibrasyon kiti de ücretsiz teslim edilecektir.
21. Cihaz doğrudan bir yazıcıya bağlanabilecek özellikte olmalıdır.
22. Cihazın günlük kalibrasyon kontrolleri için cihazla birlikte bir adet test kavitesi verilmelidir.
23. Cihazın dahili hafızası olmalıdır.
24. Cihazda HDMI monitör bağlanabilmesi için bir çıkış olmalıdır.
25. Cihazın kulak seçimi dokunmatik ekran ile menüden veya el ünitesi kontrol paneli vasıtasıyla yapılabilmelidir.
26. Cihaz üzerinde bulunan dahili USB seri bağlantı arayüzü ile bilgisayara bağlanarak hasta bilgileri ve test sonuçları depolanabilmelidir. Gerekli yazılım ücretsiz olarak verilecektir.
27. Cihaz yazılımı ile hasta demografik bilgileri girilebilmeli ve düzenlenebilmelidir.
28. Cihaz yazılımı ile şablonlar oluşturulabilmeli ve bu şablonlara bağlı olarak rapor formatı düzenlenebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tes. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 00-882-052 Dip.Tes. No: 127941

ONAYLAYAN

KOD : J03-034920 /

MALZEME ADI : ODYOMETRİ VE TİMPANOMETRİ ÜNİTESİ

29. Cihaz yazılımı ile şablonlara kurum logosu, detay bilgileri ve yorumlar eklenebilmelidir.
30. Cihaz yazılımına önceden hazırlanmış yorumlar eklenebilmeli ve gerektiğinde düzenlenebilmelidir.
31. Cihaz test sonuçlarını kendi yazılımı ile PDF formatında kaydedebilmelidir.
32. Cihaz ile birlikte en az aşağıdaki aksesuar ve malzemeler verilmelidir;
- b) 1 adet El ünitesi kontrol paneli ve gerekli tüm ölçümleri (226, 678, 1000, contra) yapabilecek ve/veya şartnamede istenen diğer prob/problar
- c) 1 adet kalibrasyon kavitesi ve varsa ek özellikler için gerekli kalibrasyon kiti
- d) 1 adet güç kablosu
- e) 1 adet USB kablo
- f) 1 adet Konfigürasyon Yazılımı (CD/Flash şeklinde verilebilir, kurulacak bilgisayar hariçtir)
- g) 1 adet Timpanometrik Veri Yönetim Yazılımı (CD/Flash şeklinde verilebilir, kurulacak bilgisayar hariçtir)
- h) 1 adet Kablosuz Klavye

HAZIRLAYANLAR

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tes.No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZÜ
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06-392-062 Dip.Tes.No: 127941

ONAYLAYAN