

## KLINİK TİP YÜKSEK FREKANS TİMPANOMETRE CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihazın standart testte yetişkinler için prop frekansı  $226\text{Hz} \pm 1\%$ ,  $85\text{ dB SPL}$  ( $69\text{ dB HL}$ )  $\pm 1.5\text{ dB}$  olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde dâhili olarak en az 4" (dört inç) boyutunda bir termal yazıcı olmalıdır.
3. Cihazın taşınması kolay olmalıdır, ağırlığı 3.2 kg geçmemelidir.
4. Cihazın en az 10.4" (on nokta dört inç) dokunmatik grafik renkli LED ekranı olmalıdır.
5. Cihazın kolay kullanılması ve anlaşılabilirliğinin yüksek olması için sağ kulak kırmızı sol kulak mavi özellikte olmalıdır.
6. Cihaz ekranındaki ölçüm grafikleri tek tuş vasıtası ile büyütülebilmelidir.
7. Cihazın ekranı dokunmatik olmalıdır, tüm fonksiyonlar dokunmatik ekran aracılığı ile yapılabilmelidir.
8. Cihazın 226 Hz dışında 678 Hz ve 800 Hz'lik yüksek frekans adımları da olmalıdır.
9. Cihaz timpanometre, Ipsilateral ve Contralateral reflex, Reflex Decay ve Östaki Borusu Fonksiyonları (ETF) testlerini yapabilmelidir.
10. Cihazın 678 Hz ve 800 Hz'lik yüksek frekans adımları ile kritik vakalarda ve tanı koyulabilmelidir.
11. Cihaz Östaki tüp fonksiyon testini hem sağlam, hem de perfore kulaklarda yapabileme özelliği olmalıdır.
12. Cihaz probu üzerinde uyarı ışığı/ledi bulunmalıdır, ledin rengine göre test durumu anlaşılabilir.
13. Cihazda 0.5, 1, 2 ve 5 ml lik hacimleri içeren en az 4 (dört) farklı kalibrasyon kavitesi bulunmalıdır.
14. Kavitelerin kaybolmasını önlemek ve hızlı kalibrasyon imkanı sağlamak için cihazın kalibrasyon kavitesi cihaz üzerinde sabit olmalıdır.
15. Cihazın kavitesi dış ortamdaki toz ve benzeri kalibrasyona etki edebilecek materyallerden korunabilmesi için cihaz üzerinde kapaklı bir hazne içerisinde bulunmalıdır.
16. Cihazın üzerinde dâhili olarak en az 4" (dört inç) boyutunda bir termal yazıcı olmalıdır.
17. Cihazın taşınması kolay olmalıdır, ağırlığı 3.2 kg geçmemelidir.
18. Cihazın en az 10.4" (on nokta dört inç) dokunmatik grafik renkli LED ekranı olmalıdır.
19. Cihazın kolay kullanılması ve anlaşılabilirliğinin yüksek olması için sağ kulak kırmızı sol kulak mavi özellikte olmalıdır.
20. Cihaz ekranındaki ölçüm grafikleri tek tuş vasıtası ile büyütülebilmelidir.
21. Cihazın ekranı dokunmatik olmalıdır, tüm fonksiyonlar dokunmatik ekran aracılığı ile yapılabilmelidir.
22. Cihaz USB bağlantısı ile bir PC' ye bağlanabilmelidir.
23. Cihazın hafif ve kalem şekilli el probu olmalıdır.
24. Cihazın probu ile testi başlatmak mümkün olmalıdır.
25. Kullanıcı dokunmatik ekrandan kolaylıkla frekans ve mod değişikliği yapabilmelidir.
26. Cihazın standart prop frekansı  $226\text{ Hz}$  ( $\pm 1\%$ ), seviyesi  $85\text{ dB SPL}$  ( $\pm 1.5\text{ dB}$ ) olmalıdır.
27. Basınç aralığı  $-600\text{ daPa}$  ile  $+400\text{ daPa}$  arasında olmalıdır.
28. Basınç doğruluğu  $\pm 5\%$  veya  $\pm 10\text{ daPa}$  olmalıdır.
29. Cihazın volume aralığı en az 0,1 ile 8,0 ml. arasında olmalıdır.
30. Cihazın timpanometri komplians aralığı standart prop frekansı  $226\text{ Hz}$  için en az 0,1 ile 8,0 ml. arasında olmalıdır.
31. Cihazın volume doğruluğu  $\pm 5\%$  veya  $0.1\text{ ml}$  olmalıdır.
32. Cihazın test süresi 3-5 saniye arasında olmalıdır.
33. Cihazın reflex modu test frekansları en az 0.5, 1, 2, 4 kHz olmalıdır.

34. Cihaz 70-105 dBHL seviyesinde ipsilateral reflex test yapabilmelidir.
35. Cihaz 70-120 dBHL seviyesinde contralateral reflex test yapabilmelidir.
36. Seviye ayarı otomatik veya sabit olmalıdır.
37. Timpanometre ve refleks testlerini hızlı başlatmak için her testin ayrı ikonu veya butonu olmalıdır.
38. Cihaz timpanometri ekranında her bir kulak için ayrı ayrı olmak üzere en az volume (ml), basınç (daPa), kompliyans (ml) ve gradient (daPa) değerleri aynı anda görüntülenmelidir.
39. Cihazda otomatik ve manual (elle) test yapılabilmelidir.
40. Cihaz başlangıç kulak durumu (sağ-sol) seçilebilmelidir.
41. Cihaz aynı anda hem sağ hem de sol kulağı ekranda göstermelidir. Sağ ve sol kulak yeri değiştirilebilmelidir.
42. Cihazda otomatik yazdırma seçeneği olmalıdır.
43. Cihazın otomatik yazdırma seçeneği probun tutucusuna konulmasına bağlı olarak çalışmalıdır.
44. Kurum ve hasta bilgilerinin yazdırma sonucunda evrakta görünüp görünmeyeceği ayarlanabilmelidir.
45. Cihazın zaman/tarih ayar formatı düzenlenebilmelidir ve ayarlanabilmelidir.
46. Cihaza kurum bilgileri en az isim, adres, telefon, posta kodu, email, web site özelliklerini içerecek şekilde girilebilmelidir. Bu bilgileri girmek için ekstra klavye veya PC bağlantısı gerekmemelidir.
47. Cihaz basıncı minimumda -400 ile +200 daPa arasında 10 daPa basamaklar halinde ayarlanabilmelidir.
48. Cihaz basıncı maksimumda -400 ile +200 daPa arasında 10 daPa basamaklar halinde ayarlanabilmelidir.
49. Cihazın kompliyansı minimumda 0.10 ile 3.00 ml arasında 0.10 luk basamaklar halinde ayarlanabilmelidir.
50. Cihazın kompliyansı maksimumda 0.10 ile 3.00 ml arasında 0.10 luk basamaklar halinde ayarlanabilmelidir.
51. Kullanıcının isteğine uygun olacak şekilde cihazın akustik reflex değerleri grafik veya tablo biçiminde sunulabilmelidir.
52. Kullanıcının alışkanlıklarına uyum sağlamak için cihazın akustik reflex axis i pozitif veya negatif olarak seçilebilmelidir.
53. Cihazın akustik reflex geçme (pass) değeri 0.01 ile 0.10 ml arasında 0.01 basamaklar halinde seçilebilmelidir.
54. Cihazın akustik reflex geçme (pass) değeri elle ayarlanmanın yanında hızlı seçenek olarak 0.03 ve 0.05 ml değerlerini içerecek şekilde en az iki farklı değerde seçilebilmelidir.
55. Cihazın akustik reflex test seviyeleri otomatik veya sabit (fixed) olarak ayarlanabilmelidir.
56. Cihazın akustik reflex Ipsi seviyesi minimumu 70 ile 100 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde sınırlandırılabilir.
57. Cihazın akustik reflex Ipsi seviyesi maksimumu 90 ile 105 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde sınırlandırılabilir.
58. Cihazın akustik reflex Contra seviyesi minimumu 70 ile 115 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde sınırlandırılabilir.
59. Cihazın akustik reflex Contra seviyesi maksimumu 90 ile 120 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde sınırlandırılabilir.
60. Cihazın akustik reflex sabit Ipsi seviyesi minimumu 70 ile 105 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde seçilebilmelidir.
61. Cihazın akustik reflex sabit Contra seviyesi minimumu 70 ile 120 dBHL arasında 5 dBHL basamaklar halinde seçilebilmelidir.
62. Cihazın test başlangıç ekranı timpanometri veya akustik reflex olarak seçilebilmelidir bu sayede kullanım alışkanlıklarına göre uyum ve hızlı başlangıç mümkün olmalıdır.

- 63.** Cihaz istenilirse hiçbir zaman standby durumuna geçmemelidir hep açık kalmalıdır. İstenilirse 5 ila 45 dk arasından 5 dakikalık basamaklar ile standby süresi ayarlanabilmelidir.
- 64.** Cihaz otomatik olarak en az 1, 2, 4, 6 ve 8 saatlik bekleme sürelerinde otomatik kapanmaya ayarlanabilmelidir. İstenilirse hiç kapanmamak üzere seçim yapılabilirdir.
- 65.** Cihazın ekran parlaklığı %10 ile %100 aralığında %5 lik basamaklar halinde ayarlanabilmelidir.
- 66.** Cihazın hata logları USB belleğe aktarılabilirdir.
- 67.** Cihazda USB bellek vasıtası ile kolayca uygulama (application) güncellemesi yapılabilirdir. Cihazın ayarları dışarı aktarılabilirdir.
- 68.** Cihazın kalibrasyon hatırlatma özelliği olmalıdır. Cihazın ekran dokunmatığı kalibre edilebilirdir.
- 69.** Cihaz yazıcı için test özelliği bulunmalıdır. Cihaz dışarıdan önceki ayarların yüklenmesine uygun olmalıdır.
- 70.** Her hangi bir durumda en başa dönebilmek için cihaz ayarları resetlenebilirdir.
- 71.** Cihaz içerisinde cihazın detaylarına ulaşılabilecek (firmware, software, seri numaraları, kalibrasyon tarihleri MAC adresi vb.) bir bölüm olmalıdır.
- 72.** Cihaz ile birlikte en az aşağıdaki aksesuar ve malzemeler verilmelidir;
- 1 adet timpanometre el probu
  - 1 adet contralateral başlık
  - 1 adet kalibrasyon kavitesi
  - 1 adet güç kablosu
  - 1 adet USB kablo
  - 1 adet
  - Prop kiti
  - Prop floss kiti
- 73.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 74.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 75.** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.