

KOCAELİ SAĞLIK VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ
ODYOMETRİ LABORATUVAR MALEMELERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde – 1. İşin Konusu

- 1.1. İş bu şartname Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Yeniköy Kampüsünde yer alan odyometri laboratuvarı için Madde 2 de ön görülen sistemlerin kurulmasına dair malzeme ve işçilik dahil hizmet alımı işidir.
- 1.2. Bu teknik şartnamede kısaca Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi “İDARE” ihaleye iştirak etmek isteyen firmalar “İSTEKLİ” ve üzerine ihale yapılıp sözleşme imzalayan istekli “YÜKLENİCİ” olarak tanımlanacaktır.

Madde – 2. İstenilen Ürünler

- | | |
|--|--------|
| • Klinik ABR cihazı | 1 adet |
| • Teoae Otoakustik Emisyon ve Dpoae cihazı | 1 adet |
| • Video Otoskop Cihazı | 1 adet |
| • Tek Cidarlı Sessiz Kabin | 1 adet |

Madde – 3. Teklif Kapsamı v İstenilen Özellikler

3.1. Biomed ABR cihazı

- 3.1.1 Cihaz Oditory sistemle ilgili olarak, Beyin Sapı Odyometresi (BERA) yapabilmelidir.
- 3.1.2 Cihaz 2 (iki) kanallı olmalıdır.
- 3.1.3 Cihaz tek bir üniteden oluşmalı elektrotlar ve kulaklık bu üniteye takılmalıdır.
- 3.1.4 Cihaz ile Click, Tone-Burst , CW-Chirp uyarılar verebilmelidir. Tone-Burst uyarının frekansı, yoğunluğu, yükselme ve alçalma, plato süresi ve zarf şekli yazılım aracılığıyla ayarlanabilmelidir.
- 3.1.5 Cihaz hava yolu kulaklığı SennHeiser HDA 280 ve Radioear IP30 ile çalışabilmelidir.
- 3.1.6 Uyarılar istenilen kulağa; sağ, sol veya binaural olarak yönlendirilebilmelidir.
- 3.1.7 Uyarın polaritesi; condensating, alternating ve rarefaction olarak değiştirilebilmelidir.
- 3.1.8 Cihaz kontralateral maskeleyme yapabilmelidir
- 3.1.9 Cihazın cevap penceresi 0-20 ms arasında olmalıdır.
- 3.1.10 Uyarıların saniyedeki tekrar hızı 1 ile 50 Hz arasında değiştirilebilmelidir.
- 3.1.11 Uyarıların şiddeti 0 dB nHL- 100 dB nHL arasında değiştirilebilmelidir.
- 3.1.12 CMR >130dB @ 50Hz/60 Hz olmalıdır.
- 3.1.13 Sweeps sayısı 10.000 olmalıdır.

- 3.1.14** USB 2.0 ile çalışabilmelidir.
- 3.1.15** Cihaz otomatik rejeksiyon yapabilmelidir.
- 3.1.16** Cihaz filtreleme yapabilmelidir. Yapılan ölçümün yalın halini (Raw data) kaydedip test sonrasında filtreleme ayarları değiştirilerek görüntüleme yapılabilirdir.
- 3.1.17** Cihazın yüksek geçiren ve alçak geçiren filtre değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 3.1.18** Yazılım içerisinde normatif test verileri yüklü olmalıdır. Kullanıcı istediğinde normatif verileri tablo şeklinde görebilmelidir.
- 3.1.19** Cihaz ile birlikte bir ön kuvvetlendirici özelliği olmalıdır.
- 3.1.20** Elektrotların empedans ölçümleri yapılabilirdir.
- 3.1.21** Cihaz ile birlikte gelen yazılım ekranda gösterilen traselerin herhangi bir noktası için amplitüd ve latans ölçümü yapılabilirdir.
- 3.1.22** Yazılım, kullanıcının Mouse kullanarak istediği trase tepelerini işaretlenmesine olanak sağlamalı ve tepeler arası latansları otomatik olarak ölçebilmelidir.
- 3.1.23** Cihaz ekranında istenildiği kadar traseyi aynı anda ekranda gösterebilmelidir.
- 3.1.24** Ölçümle ilgili objektif, kantitatif bilgi sağlamak amacıyla cevabın güvenilirliği nümerik olarak gösterilmelidir.
- 3.1.25** Koklear mikrofoniği saptamak için üç ayrı ölçümle altenating, condensating ve rarefaction polariteleri görüntülenebilmelidir. Böylece bebek doğal uykusundan uyanmadan en kısa sürede test sonlandırılabilirdir.
- 3.1.26** Yazılım , tüm hasta verilerini bir veritabanı altında kayıt edebilmeli ve istenildiğinde geri çağırabilirdir.
- 3.1.27** Yazılım içerisinde yedekleme özelliği olmalıdır.
- 3.1.28** Cihazda hasta adı , soyadı ,cinsiyet ,adres bilgileri yazılabilirdi
- 3.1.29** Cihazda hasta verileri hakkında yorum yazılabilirdir.
- 3.1.30** Cihazın içerisinde anemnez formu yer almalı kullanıcı istediğinde ekleme çıkartma yapabilmelidir.
- 3.1.31** Sonuç kısmında testi kimin yaptığı ve nerede yapıldığı görüntülenebilmelidir.
- 3.1.32** Yazılım Türkçe olmalıdır.
- 3.1.33** Cihaz USB port üzerinden bilgisayara bağlanabilirdir.
- 3.1.34** Cihazla birlikte 1 (bir) adet laptop verilmelidir.
- 3.1.35** Laptop teknik özellikleri :
- 3.1.36** En az Intel i5 veya üzeri işlemci
- 3.1.37** En az 4 GB RAM
- 3.1.38** Video kart:2GB RAM
- 3.1.39** Ekran:1600X900 pixel
- 3.1.40** Cihazla birlikte aşağıda belirtilen aksesuarlar verilmelidir;
- a. 1 Adet Insert Ear-Phone Kulaklık
 - b. 1 Set Disposable Elektrot kablosu
 - c. 1 Paket Disposable Elektrot
 - d. 1 Set Insert Earphone kulaklık süngerleri
 - e. 1 Adet Güç Kablosu
 - f. Kullanım Kılavuzu
 - g. Yazılım Cd'leri
 - h. Cihaz her türlü fabrikasyon hataya karşı 2 (iki) yıl süre ile garantili olmalıdır.

3.2. Teoae Otoakustik Emisyon ve Dpoae Cihazı

- 3.2.1** Cihaz, tarama TEOAE, tanısal TEOAE ve DPOAE testlerini yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 3.2.2** Cihazın, test sonuçlarını ve ayarlamaları göstermek için 7" renkli, dokunmatik TFT ekranı bulunmalıdır.
- 3.2.3** Cihazın ekran çözünürlüğü 800X480 ,133 piksel olmalıdır.
- 3.2.4** Cihazın uyarım oranı 24 bit 44.1ksps olmalıdır.
- 3.2.5** Cihazın uyaran seviyesi 70-90 dB SPL olmalıdır.
- 3.2.6** Cihazın uyaran oranı 66Hz olmalıdır.
- 3.2.7** Cihazın analiz penceresi 512 örnek 3-15ms arasında olmalıdır.
- 3.2.8** Cihazın test zamanı 500-1250 uyaran arasında (30-75 s) olmalıdır.
- 3.2.9** Cihazın test uyarını doğrusal olmayan klik sıralaması şeklinde olmalıdır.
- 3.2.10** Cihazın test frekans aralığı 750Hz-5kHz arasında olmalıdır.
- 3.2.11** Cihazın artefak seviyesi 20-60dB SPL olmalıdır.
- 3.2.12** Cihazın kullanıcı tanımlı durma kriteri SNR oranı 3,6 yada 9 dB, minimum 2 maksimum 5 frekans bandında olmalıdır.
- 3.2.13** Cihaz tarama testini 750Hz ile 5kHz arasında, diagnostik olarak 5 (1,1,5,2,3,4kHz) frekansta yapabilmelidir.
- 3.2.14** DPOAE testinde frekans oranı F2/F1 1,22 olmalıdır.
- 3.2.15** DPOAE testinde F2 frekansı 1,5 kHz ile 12 kHz arasında kullanıcı tanımlı olarak 2 ile 15 arasında değişebilmelidir.
- 3.2.16** DPOAE testinde L2 sitimulus seviyesi 30-70dB SPL arasında olmalıdır.
- 3.2.17** DPOAE testinde kullanıcı tanımlı otomatik olarak ($L1=0,4XL2+39$ dB ,($L1=L2$, $L1=L2 + 10$ dB) ayarlanabilmelidir.
- 3.2.18** DPOAE testinde artefak seviyesi 0 ile 40dB arasında olmalıdır.
- 3.2.19** DPOAE testinde her frekans için frekans cevabını belirlemek için kullanıcı tanımlı olarak SNR 3,6,9 dB olarak seçilebilmelidir.
- 3.2.20** DPOAE testinde test zamanı 2 ile 16sn arasında kişiselleştirebilir olmalıdır.
- 3.2.21** Cihazın probunun sökölüp takılması ve temizliği kolay olmalıdır.
- 3.2.22** Prob ucuna takılan ear tip, yumuşak olmalıdır.
- 3.2.23** Cihaz; portatif, ergonomik, elde taşınabilir olmalıdır.
- 3.2.24** Cihaz 1000 hasta bilgilerini ve test sonuçlarını saklayabilmeli ve istediğinde görüntüleyebilmelidir.
- 3.2.25** Cihazdaki hasta bilgileri ve test sonuçları program aracılığı ile bilgisayara aktarılabilirdir.
- 3.2.26** Verilerin aktarımı USP port üzerinden yapılmalı, aktarımı için gerekli kablo ve aparatlar, cihazla birlikte verilmelidir.
- 3.2.27** Hasta bilgileri tek olarak veya toplu halde silinebilmelidir.
- 3.2.28** Cihaz aksesuarlarının yerleştirilip taşınabileceği, orijinal taşıma çantasıyla beraber verilmelidir.
- 3.2.29** Batarya durumu cihazın ekranından takip edilebilmelidir.
- 3.2.30** Cihazla şarj edilebilir özellikte dahili Li-ion tip batarya kullanılmalıdır.
- 3.2.31** Cihala beraber OAE prob ,medikal güç adaptörü, bilgisayar programı, kalibrasyon kavitesi, kullanım kılavuzu, taşıma çantası, dokunmatik ekran kalemi, USB bellek verilmelidir.
- 3.2.32** Cihaz EN60645-6, EN 60601-1, EN60601-2 standartlarında olmalıdır.
- 3.2.33** Test sonuçları kendi yazıcısı veya bir bilgisayar aracılığıyla yazdırılabilmelidir.

- 3.2.34** Şarj cihazı, 220/240 Volt, 50/60 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör setiyle birlikte verilmelidir.
- 3.2.35** Cihazın ölçüleri LX WX H : 180X 135X 23-41mm olmalıdır.
- 3.2.36** Cihaz 570 gr ağırlığında olmalıdır.
- 3.2.37** Cihazın masa şarj ayağı bulunmalı ve masa şarj ayağında kalibrasyon kavitesi olmalıdır.
- 3.2.38** Cihazın probunun kablo uzunluğu 130cm ağırlığı 5gram olmalıdır.
- 3.2.39** Prob içerisinde tümleşik mikrofon ve alıcılar bulunmalıdır.
- 3.2.40** Probu connectörü LEMO push-pull, dairesel olmalıdır.
- 3.2.41** Cihazla beraber aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- a) OAE probu
- b) Medikal güç adaptörü
- c) MDS programı
- d) Disposable Ear tips seti
- e) Kalibrasyon kavitesi
- f) Kullanım kılavuzu
- g) Dokunmatik kalem
- h) Taşıma çantası

3.3. Tek Cidarlı Sessiz Kabin

- 3.3.1** Kabin her türlü odyolojik tetkikin yapılmasına uygun olacak şekilde tamamı dekape saçtan imal edilmiş olacak ve TEK cidarlı olacaktır
- 3.3.2** Kabin elektrostatik boyalı olmalıdır.
- 3.3.3** Kabinin iç yüzeyinde delikli saç kullanılmalıdır.
- 3.3.4** Delikli saçlar panellere sabit olmalıdır
- 3.3.5** Kabinin iç yüzeyinde kullanılan dekape saçın kalınlığı 1.0 mm olmalıdır.
- 3.3.6** Delikli saçların 3 mm delik çapıyla ve delikler arasında 4mm boşluk bırakılarak özel olarak imal edilmelidir.
- 3.3.7** Kabin duvar kalınlığı 15 cm'lik duvardan meydana gelmelidir.
- 3.3.8** Kabinin panellerinin dış yüzeyinde kullanılan dekape saçın kalınlığı 1,5 mm olmalıdır.
- 3.3.9** Kabin Dış Ölçüleri : 1250 x 1250 mm olmalıdır.
- 3.3.10** Kabin İç Ölçüleri : 1050 x 1050 mm olmalıdır.
- 3.3.11** Kapı Ölçüsü Yaklaşık : 800 x 1900 mm olmalıdır.
- 3.3.12** Pencere Ölçüsü Yaklaşık : 570 x 670 mm olmalıdır.
- 3.3.13** Kabin ağırlığı yaklaşık 1-1,5 TON olmalıdır.
- 3.3.14** Kabinde özel menteşelerle kabine tutturulmuş mekanik veya manyetik sistemle kapanan 1(bir) adet ses izolasyonlu kapı olmalıdır.
- 3.3.15** Kabin kapısı kapandığında kapı kasa içerisine tamamen yerleşmelidir ve kabinin kapısı dış yüzeyi ile bir olmalıdır ,dışarı çıkıntısı olmamalıdır. (Bu özellik orijinal katalog üzerinde gösterilmelidir.)
- 3.3.16** Sessiz kabinin kapıları tekerlekli ve sedyeli hastanın girebileceği ölçülerde olmalıdır.
- 3.3.17** Tekerlekli sandalyeli hastaların oda içerisine rahat giriş çıkışını sağlamak amacıyla üzeri kaydırmazlık bandı bulunan dizayn edilmiş rampa sistemi olmalıdır.
- 3.3.18** Kabinin kapısında kullanılan dekape saçın kalınlığı 2mm olmalıdır.
- 3.3.19** Kabinin yapılacağı odanın yerden yüksekliği minimum 2900 mm olmalıdır.

- 3.3.20** Kabin 5 cm kalınlığında lastik takozlar üzerine monte edilmelidir.
- 3.3.21** Kabinin tabanında 3mm kalınlığında dekape sa kullanılmalıdır.
- 3.3.22** Kabin paneller halinde olup panellerin birbirine geçmesiyle birlikte yerinde montajı yapılarak sessiz kabin haline gelmelidir.
- 3.3.23** Kabinin panellerinde dekape sa dışında farklı bir metal kullanılmayacaktır.
- 3.3.24** Kabinde ift taraflı ses geçirmez pencere olmalıdır.
- 3.3.25** Kabin içersinde havayolu-kemik yolu kulaklarının asılabileceği askılık olmalıdır.
- 3.3.26** Kabinden bağımsız odyometri cihazının konabileceği büyüklükte profilden imal edilmiş üstü medefe kaplı ekmeceli masa bulunmalıdır. Bu zellik orijinal katalogta görülmelidir.
- 3.3.27** Kabinin i zemini PVC kaplı olmalıdır.
- 3.3.28** Kabin içinde aydınlatma tertibatı olmalıdır.(220 Volt)
- 3.3.29** Kabinin elektrik tesisatı görünür olmamalıdır.
- 3.3.30** Kabin içerisinde açıkta görünen elektrik kablosu olmamalıdır.
- 3.3.31** Kabin içerisine yerleştirilecek olan lambalar ve elektrik prizlerinin bağlantıları ayrı ayrı tesisatlandırılmalıdır.
- 3.3.32** Kabinin lambasını açıp kapamak için camlı panel üzerinde anahtar sistemi olmalıdır. (Bu zellik orijinal katalogta gösterilmelidir.)
- 3.3.33** Kabindeki prizlerin yuvaları panel içerisinde gömülü olmalıdır.
- 3.3.34** Kabin içerisinde elektrik kabloları paneller içerisine kanallarla gizlenmiş olup, bütün elektrik kabloları kabin üzerinde bir buat içerisinde birleştirilmektedir.
- 3.3.35** Sessiz kabinin buatından 3x2.5 TTR kablo çıkış verilmelidir.
- 3.3.36** Paneller içerisinde kanallar sayesinde kolayca kablo değişimi yapılabilmelidir.
- 3.3.37** Kabinde odyolojik cihazların çalışabilmesi için camlı panel üzerinde en az 3 adet elektrik prizi olmalıdır.
- 3.3.38** Kabinde 2 adet havalandırma kanalı bulunmalıdır
- 3.3.39** Kabinin havalandırma kanallarını ayrı ayrı açıp kapamak için camlı panel üzerinde çiftli anahtar sistemi olmalıdır. (Bu zellik orijinal katalog ta gösterilmelidir.)
- 3.3.40** Havalandırma Kanallarından 1 tanesi temiz havayı kabinin içerisine flemelidir diğer havalandırma ise kabin içerindeki kirli havayı dışarı atmalıdır
- 3.3.41** Havalandırma kutuları özel susturuculu odacıklara ve vibrasyon önleyici sisteme sahiptir.
- 3.3.42** Havalandırma kutularının dış yüzeyinde fan sistemlerinin randımanlı çalışabilmesi için delikli sa kullanılmalıdır.
- 3.3.43** Kullanılan havalandırma saatte 160m³ havayı temizleme kapasitesine sahip olmalıdır.
- 3.3.44** Havalandırma sistemi özel olarak imal edilmiş susturucularla monte edilmelidir.
- 3.3.45** Odyolojik cihazların bağlanabilmesi için kabinin içinde ve dışında jack panel sistemi bulunmalıdır.
- 3.3.46** Jack Panel sisteminin üzerinde havayolu-kemikyolu kulaklıklarının, hasta cevap butonu, yüksek frekans, talk back jacklarının giriş isimleri belirtilmelidir.
- 3.3.47** Jack panel sisteminin üzerindeki yazılar lazer sistem ile yazılmış olmalı ve yazılar üzeri silindiğinde çıkmamalıdır.

- 3.3.48 Kabin ;mevcut odyojik cihazlarla bağlantısı yapılarak çalışır vaziyette teslim edilmeli.
- 3.3.49 Sessiz kabine ait referans listesi verilmelidir.
- 3.3.50 Sessiz kabine ait Devlet Üniversitesi Hastanelerinden alınmış Uzman Odyolog veya KBB Anabilim Dalı Başkanı imzalı en az 7(yedi) adet referans mektubu verilmelidir.

3.4. Video Otoskop

- 3.4.1 Cihaz taşınabilir olmalıdır.
- 3.4.2 Cihaz video otoskopik inceleme yapmak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3.4.3 Video otoskop kablosuz özellikte olmalı ve görüntüleme yazılımı ücretsiz verilmelidir.
- 3.4.4 Video otoskop video ve fotoğraf çözünürlüğü en az 1.3M Pixel - 1280 x 1024 (max) olmalıdır.
- 3.4.5 Video otoskop 20x büyütme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.4.6 Çalışma uzaklığı 1 - 160mm olmalıdır.
- 3.4.7 Fokus alanı 8 - 60 mm olmalıdır
- 3.4.8 Video otoskop ayarlanabilir 4 numaralı beyaz led ışığa sahip olmalıdır.
- 3.4.9 Video otoskop yüksek çözünürlüklü lense sahip olmalıdır.
- 3.4.10 Video otoskop kolay kullanılabilmesi için en fazla 90 gram ağırlığında olmalıdır.
- 3.4.11 Wi-fi çalışma alanı 5m olmalıdır.
- 3.4.12 USB 2.0'ı desteklemelidir.
- 3.4.13 Cihaz ile beraber, şarj ünitesi, adaptör ve spekülüm seti ücretsiz verilmelidir.

Madde – 4. İşe Başlama Tarihi, Teslim Süresi, Teslim Yeri ve Şartları

- 4.1. **İşe Başlama Tarihi:** Sözleşmenin başlanmasına müteakip işe başlanır.
- 4.2. **Teslim Süresi:** Sözleşme imzalanmasına müteakip 4 hafta içerisinde teslim edilecektir.
- 4.3. **Teslim Yeri ve Şartları:** İdare'nin sahasına teslim edilecektir. Nakliye, montaj ve sigorta ile ilgili her türlü masraf **Yüklenici'ye** aittir.
- 4.4. **İdarenin Sorumluluğu:** Gelen malzemelerin laboratuvarda kurulumu için Yükleniciye hangi ürünün nereye kurulacağı ile ilgili yerlerini gösterecektir.
- 4.5. **Yüklenicinin Sorumluluğu:** Madde 3 te belirtilen teknik özelliklere uygun ürünlerin kurulumunu yapıp kullanıma hazır vaziyette teslimi **YÜKLENİCİ'ye** kapsamındadır.

Madde – 5. İstenen Belge, Bilgiler ve Numuneler

İstekli, teklif ettiği ürünlerin özelliklerini belirten kataloglarını teklifi ile birlikte verecektir.

Madde – 6. Teklif ve Ödeme Şartları

Talep edilen ürünlerin Yüklenici firma tarafından laboratuvara getirilip montaj ve yerlerine alma işlemlerinin tamamlanmasından sonra kabulü ve ödemesi yapılacaktır.

Teklifler TL cinsinden verilecektir.

Madde – 7. Montaj,

Montaj; KOCAELİ İli, Başiskele / Yeniköy ilçesinde yapılacaktır.

Madde – 8. Kabul İşlemleri

Yüklenici tarafından teslim edilen ürünlerin aşağıda yazılan şartlar kapsamında kontrol ve muayene edilerek kabul edilecektir.

Muayene ve kabul işlemlerinin “Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine göre yapılacaktır.

Laboratuvar ürünlerinin teslimini müteakip Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından gerekli kontroller yapılarak uygun olması halinde teslim işlemi yapılacaktır.

Madde – 9. Garanti

Teslim edilen malzemeler kabul tarihinden itibaren 2 (iki) yıl garantili olacaktır. Yüklenici Firma teknik servis desteği verebilmelidir.

Madde – 10. Diğer Hususlar

- **Gizlilik:** YÜKLENİCİ, tesis ile ilgili bilgiler ve dokümanlar konusunda Gizlilik ilkesine uyacaktır.
- **İş Sağlığı ve Güvenliği:** İş sağlığı ve güvenliği konusunda yasal çerçeveler kapsamındaki bütün mükellefiyetler yükleniciye aittir.
- **Tutanaklar:** Her türlü tutanak tarih ve sıra numarası verilerek idare-işletme tarafından onaylanacaktır.
- **Hasar Bedelleri:** Montaj esnasında mevcut tesis ve ekipmanlara verilebilecek hasarlar yüklenici tarafından bedelsiz olarak giderilecektir. Giderilmemesi durumunda İdarece giderilerek bedeli üzerinden Yükleniciden tahsil edilecektir.

Madde – 11. Teknik Şartnamenin Maddeleri

İş bu Madde dahil teknik şartname 11 (onbir) maddeden ibarettir.

İDARE

YÜKLENİCİ