

# KOKLEAR İMPLANT GENEL ŞARTNAME

- 1) Koklear implant sistemi, her iki kulakta ileri/çok ileri sensorinöral işitme kaybı olan ve klasik işitme cihazından yarar görmeyen çocuk ve erişkin hastalar için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış cihaz olmalıdır.
- 2) Koklear implant cihazı iki parçadan oluşmalıdır
  - a. Ameliyatta yerleştirilen iç parça
  - b. Ortam ses ve konuşmaları iç parçaya aktaracak şekilde dizayn edilmiş dış parça ve aksesuarlar

## A. İÇ PARÇA:

- A.1. İç parça ameliyatta takılan alıcı elektroniklerin bulunduğu alıcı/uyarıcı plak ve işitme sistemi içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrot dizininden oluşmalıdır.
- A.2. İmplantın elektroniklerini içeren kısmı darbelere dayanıklı titanyumdan üretilmiş muhafaza içinde olmalı, bunun çevresi yanında kabloların izolasyonu ve muhafazasında tıbbi silikon kullanılmış olmalıdır.
- A.3. Koklea içine yerleştirilen elektrot dizini 22 aktif elektrottan oluşan çok kanallı koklear implant olmalıdır.
- A.4. Elektrot dizini koklea içinde travma yaratmayacak incelikte olmalı ve koklea içinde medial duvara yakın biçimde, özel tasarımlı bir stilet vasıtası ile atravmatik olarak yerleştirmeye olanak sağlamalıdır. Elektrotta stilet yok ise, kokleya rahat yerleştirilmesini sağlamak üzere basıl kısmında sertleştirici, elektrodun koklea içinde oryantasyonunu sağlamak için ise elektrod üzerinde bir kanat bulunmalıdır.
- A.5. İç parçanın elektronığı dış parçadan gelen sinyaller ile işitme sistemini uyaramalıdır.
- A.6. İç parça, ameliyat bitiminde cihazın işleyişini ve fonksiyonlarını kontrol edebilmek için impedans, stapes refleksi testi ve evoked Compound Action Potential (eCAP) gibi testlerin yapılabilmesine olanak sağlamalı ve bu testlerin yapılabilmesi için gerekli yazılım programları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- A.7. İç parçanın elemanları, 1.5 Tesla şiddete kadar miktarı yerinde, 3 Tesla şiddetine kadar sadece mıknatıs çıkarılarak Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) tanı cihazlarına uyumlu olmalıdır.
- A.8. Koklear implantın iç parçası steril, korumalı paket içinde, kutulu bir şekilde gönderilmelidir. Kutunun üzerinde ürün kodu, seri numarası, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
- A.9. İç parça farklı konuşma stratejilerini uygulayabilecek özellikte olmalıdır.
- A.10. Koklear implant sisteminin iç parçasının ameliyat sırasında bozuk çıkması, sterilitesinin bozulması ve benzeri olumsuz durumlar için firma kliniğe bir adet yedek iç parça vermeyi taahhüt etmeli ve ameliyat bitimine kadar iç parça ameliyathanede kalmalıdır.
- A.11. Birbirine komşu kontak noktaları arasında oluşabilecek elektrik akımı etkileşimini engellemek için yalıtkan bölgeler içermelidir.

## B. DIŞ PARÇA:

B. 1. Dış parça konuşma işlemcisi, iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı bobin, bağlantı kablosu ve aksesuarlardan oluşmalıdır.

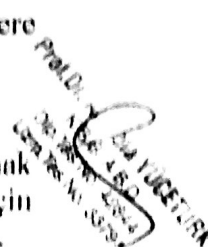
B.1.a) Konuşma işlemcisi

B.1.a.1- Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.

B.1.a.2- Konuşma işlemcisi kulak arkasına takılacak şekilde olmalıdır.

B.1.a.3- Bebeklerin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır

B.1.a.4- Konuşma işlemcisi değişik konuşma stratejilerinin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, bir yazılım sistemi aracılığı ile her hasta için programlanabilmeli ve bu programları kaydedip saklayabilecek kapasitede olmalıdır.



B.1.a.5- Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.

B.1.a.6- Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme ve ses ayar düğmeleri olmalıdır.

B.1.a.7- Konuşma işlemcisi FM sistemlerinin bağlanabilmesine olanak sağlayacak özellikte ve bu sistemlere bağlanabilecek aksesuar girişine sahip olmalıdır.

B.1.a.8- İşlemci farklı boyutta ve güçte şarj edilebilir ve/veya standart pil seçeneklerine sahip olmalıdır.

B.1.a.9- Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofona sahip olmalıdır.

B.1.a.10- Ses işlemcisi standart pil ünitesi ile IP44- şarj edilebilir pil ünitesi ile IP57 toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.

B.1.a.11- İşlemcinin kumanda seçeneği ile de kullanılabilme imkanı olmalıdır.

B.1.a.12- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.

#### B.1.b) Aktarıcı bobin

B.1.b.1- Aktarıcı bobinin mıknatıs gücü ayarlanabilir olmalıdır.

B.1.b.2- Aktarıcı bobin ile konuşma işlemcisi arasındaki kablo çocuk ve erişkinler için uygun boyda olmalıdır.

### C. AKSESUARLAR

C.1. Aksesuarlar , 12.11.2013 tarihinde yayınlanan Sağlık Uygulama Tebliği çanta içeriği ile uyumlu olmalıdır.

### D. GARANTİ KOŞULLARI

D.1. İç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 10 yıl garantili olmalıdır.

D.2. Konuşma işlemcisi her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.

D.3. Dış parçadaki aktarıcı bobin her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.

D.4. Garanti süresi içinde dış parça ya da aktarıcı bobin bir arıza olduğunda firma, kullanıcıyı zor durumda bırakmayacak şekilde arızayı en kısa zamanda gidermeye çalışmalı, arızanın giderilme süresince kullanıcıya geçici başka bir cihaz temin etmeyi taahhüt etmelidir.

D.4. Firma, ürün her türlü yedek parça, aksesuar ve teknik servis hizmetini 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir. Yukarıda belirtilen garanti süreleri bitiminde bu temin ve hizmetler bedeli karşılığında verilecektir.

D.5. Firma yeterli yedek parça ve aksesuarı bulundurmalıdır.

### E. GENEL ŞARTLAR

E.1. Ameliyat öncesi, ameliyat sırasında ve ameliyat sonrasında kliniğin talep etmesi durumunda firma gerekli teknik desteği sağlamalı ve bu destek firma bünyesinde çalışan Uzman Odyolog tarafından sağlanmalıdır.

E.2. Koklear implant teknolojisi, elektrot dizaynları ve cerrahi teknikleri zaman içinde değişebilmektedir. Bu durumlarda firma implant ekibini bu gelişmeleri öğrenmeleri için eğitime göndermeyi taahhüt etmelidir.

E.3. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ücretsiz olarak verilmeli, uygulayıcı klinik gerekli gördüğünde bu aletler yenilenmelidir.

E.4. İmplantın dış parçasının programlanabilmesi için gerekli yazılımı içeren bilgisayar programı ve programlama için gerekli ekipmanı ücretsiz verilmeli, gerekli olduğunda yenilenmelidir.