

## 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. Ameliyatla 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, kokleaya rahat yerleştirilmesini sağlamak üzere basal kısmında sertleştirici, elektrodun koklea içinde oryantasyonunu sağlamak için ise elektrod üzerinde bir kanat bulunmalıdır.

A.5. İç parçanın elektroniği dış parçadan gelen sinyaller ile işitme sistemini uyaramalıdır.

A.6. İç parça, ameliyat bitiminde cihazın işleyişini ve fonksiyonlarını kontrol edebilmek için impedans, stapes refleks 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 mıktanısı yerinde, 3 Tesla şiddetine kadar sadece mıknatıs çıkarılarak Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) 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 bölümler içermelidir.

### B. DIŞ PARÇA:

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

B.1.a) Kulak Arkası Konuşma İşlemcisi;

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 ve işlemci boyu en fazla 36.5 mm 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.

Yrd. Dr. A. Nela YÜCELİNK  
K.B.R. A.B.D.  
Dip. Tesis No: 42674  
Uzm. Tesis No: 30794

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 tek düğme ile program değiştirme ve ses ayarı yapabiliyor olmalıdır.

B.1.a.7- Konuşma işlemcisi FM sistemlerinin bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.

B.1.a.8- Konuşma işlemcisi tek kullanımlık ve şarj edilebilir pil ile çalışabilir olmalıdır. Şarj edilebilir pil ünitesi hızlı ve kolay şarj edilebilmesi için USB girişi ile şarj edilebilmelidir.

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- Cihaz içinde entegre bluetooth sistemi olmalı ve 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdır. Cihaz bluetooth ile IOS cihazlara direkt bağlanıp telefon konuşması, canlı dinleme, müzik dinleme gibi özellikleri yapabiliyor olmalıdır.

B.1.a.12- İşlemcisi kumanda ile kullanılabilme imkanı olmalıdır.

B.1.a.13- İşlemci kumanda veya IOS cihazlarla işlemciyi tarayıp, sorunlu parçanın tespiti sağlanabilir olmalıdır.

B.1.a.14- Akıllı telefonlara indirilen Smart Uygulaması sayesinde kullanıcı , işlemcinin program değişikliği, ince ses ayarları gibi detay ayarlarını telefonunda kendi kendine yapabiliyor olmalıdır.

B.1.a.15- İşlemci farklı boyutta ve güçte şarj edilebilir veya standart pil seçeneklerine sahip olmalıdır.

B.1.a.16- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.

B.1.a.17- Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.

B.1.a.18- Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.

B.1.a.19- İşlemci, programlama ve rehabilitasyon sürecini iyileştirmek amacıyla cihaz kullanım data kayıt sistemine sahip olmalıdır.

B.1.a.20 Smart Uygulaması sayesinde kullanıcı, ailesi veya rehabilitasyon öğretmeni tarafından IOS cihazlarla günlük işitme-konuşma süresinin takibini yapılabilir olmalıdır.

B.1.a.21- İşlemci kullanıcı tarafından kaybedildiği durumda işlemcide bulunan GPS sayesinde , eşleştirilen IOS cihazı işlemcinin çalıştığı son noktayı gösteriyor olmalıdır.

B.1.a.22- Dış parça , akustik ses bileşeni eklenerek kalıntı bir işitmeden faydalanabilecek hybrid elektro akustik işitme cihazına dönüştürülebilmelidir

#### B.1.b) Aktarıcı plak

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

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

### C. AKSESUARLAR

C.1. Şarj edilebilir pil kullanımı için şarj cihazı temin edilmelidir.

C.2. Standart pil kullanımında konuşma işlemcilerinde ilk aktive edildiğinde kullanılmak üzere yeterli sayıda tek kullanımlık pil olmalıdır.

C.3. Koklear implant için nem alma kabı ve ilk kullanım için nem alma tableti verilmelidir.

C.4. Pil yuvası kutusu olmalıdır.

C.5. Konuşma işlemcisinin kullanımı için gerekli kulak kancası vb aksesuarlar temin edilmelidir.

Proje No: 2020-4  
K.B.B. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 2020-4  
Uzm. Tes. No: 2020-4  
Prof. Dr. Ali Vela YÜCEKURK

C.6. 1 adet yedek kablo verilmelidir.

#### 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 plak her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.
- D.4. Garanti süresi içinde dış parça ya da aktarıcı plakta 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 garanti süresi bittikten sonra her türlü yedek parça, aksesuar ve teknik servis hizmetini bedeli karşılığında 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir.
- D.5. Firma yeterli yedek parça ve aksesuarı bulundurmamalıdır.

#### 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.

Prof.Dr. Ali N. YÜCE  
Dip.Tes. No: 333794  
K.B.B. A.B.D.  
Uzm. Tes. No: 333794  
YÜCE