



T.C.  
Harran Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Sıra No: 00343

Konu: Teklif Mektubu

İşin Adı: K.B.B SERVİSİ - 22 / F YILLIK MALZEME ALIM

Fiş Kodu :

Fiyalar KDV Hariç olarak verilmelidir. Malzemelerin Markası veya Özelliği mutlaka belirtilmelidir.  
UBB sorgulamasına göre en düşük 3 teklif baz alınacaktır. SGK Ödenir/Ödenmez teklifte belirtilecektir.  
SUT kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Pakete dahil olup olmadığı teklifte belirtilecektir.  
SUT fiyatını aşan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Ödemeler muayene kabul sonrası 1-3 Ay arasındadır.  
SGK Tarafından UBB'den kaynaklanan kesintiler durumunda yükleniciye ödeme yapılmayacak ve yüklenici hiçbir hak talebinde bulunmayacaktır.  
Teklif veren istekliler yukarıdaki tüm maddeleri şartsız kabul etmiş sayılacaktır.

Son Teklif Tarihi: 06.05.2018

S.No	Mal / Hizmet Adı	Miktarı	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat	Tanımlayıcı Firma ve UBB
1	KOKLEAR İMPLANT KABLOSUZ	100	ADET			
			Genel Toplam(KDV Hariç):			

\*Tanımlayıcı firma bilgisi olmalı ve teklif ile birlikte SGK sorgulama sisteminin çıktısı teklif ile birlikte verilmelidir.

İdare No : 63760.38.32.00.01.330

İdare Adı : Harran Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Ekap Kaydı için XML dosyası için gerekli idari bilgiler yukarıda bildirilmiştir.

# KOKLEAR İMPLANT SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1) GENEL :

Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır:

- Aktif Vücuda Yerleştirilebilir elektronik iç parça,
- Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya aktaracak şekilde işleminden geçiren ve aktaran dış parça,

## 2) İÇ PARÇA:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant, koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.

### a. İmplant

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniğini barındırmalıdır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablosu, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır. Kabloların muhafazası ve kabloların seramik birleşim kısımlarının yalıtımında tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

İmplant elektroniği, dış parçadan gelen sinyalleri işleyip, elektrotlara saniyede 50.000 uyarım hızına kadar gönderebilmelidir. Her bir faz süresi 2,1 mikrosaniye ile 425 mikrosaniye arasında değişebilmelidir.

İmplant statik hafızaya sahip olmalı, implant seri numarası CMOS devrelerinden istendiğinde telemetri yolu ile dış parçaya aktarılabilir. İmplant aynı zamanda üretim ve ayarlama aşamasında gerekli bilgilerin depolanabilmesi için bir hafızaya sahip olmalıdır.

Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuş olmalıdır. Uyarım darbeleri yüklemeye ve dengeleme prensibine göre olmalı, sıralı ve/veya paralel, eşzamanlı olabilmelidir. Eşzamanlı uyarım sırasında implant elektroniği faz ilişkili paralel uyarıma imkana vermeli ve kanallar arasındaki olumsuz etkileşim engellenmelidir.

## b. Elektrotlar

Elektrotlar, iç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar", gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve uyarım için devreyi tamamlayan "referans elektrot" ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrotunu" içermelidir.

Aktif elektrotlar oval biçimde olmalı ve iç kulağa her bir elektrot için iki kontak noktasından oluşan toplam 12 kanal ve 24 adet platinyum-iridyum malzemedan oluşmuş değme noktası ile temas etmelidir.

Elektrotların oval yapısı, yumuşak ve pürüzsüz atravmatik derin yerleştirmeye uygun olmalıdır.

Elektrot dizinin bitiminde, elektrotların kokleanın içine daha fazla girmesini engelleyen ve aynı zamanda kokleostomi için açılan deliği kapama işlevini gören bir durdurucu (stopper) olmalıdır.

Standart yerleştirme için 2,4 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 31,5 milimetrelük uzunluğa sahip düz tek standart bir elektrot dizini olmalıdır.

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrotu platinyum-iridyum malzemedan üretilmiş, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- Sinir dokusuna herhangi bir zarar gelmemesi için, her bir kanalın sızıntı akımı seviyesi 1 mikroamperden az olacaktır.
- Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olacaktır.
- Dış parça ile veri eşlemesi voltaj seviyesi 3,0 V ila 6,8 V arasında iken yapılabilecektir.
- Veri protokolü, veri bütünlüğünün kontrolü ve yedeklemesi yapacak şekilde yapılandırılmalıdır.
- Her implantın en az 16 bit'den oluşan kendine ait bir tanımlama numarası olmalı ve veri protokolü yapısı içinde yer almalıdır. Uyarımın başlatılabilmesi için bu tanımlama numarasının implanta her uyarım öncesi gönderilmelidir.
- İmplant, magnet çıkarılmadan 3 Tesla şiddete kadar Manyetik Görüntüleme Tanı ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.
- Görüntüde bozulmaları en aza indirmek için mıknatıs istenirse çıkarılabilir.
- Mıknatıs hermetik titanyum yuvası içinde dönebilir.