

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΧΛΙΑΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

ΕΙΔΟΣ 1: Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος προδιαμορφωμένο προδιαμορφωμένο εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών καναλιών (πάνω από 18) που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία του συστήματος
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να αποτελείται από το προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο στο σχήμα του αυλού του κοχλία και το σύστημα του δέκτη - ερεθιστή - μαγνήτη και να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή εκσμίλευση του κροταφικού οστού
3. Η διάταξη ηλεκτροδίων να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε αυτί (δεξί ή αριστερό) και να είναι προδιαμορφωμένο στο σχήμα του αυλού του κοχλία, έχοντας προς τούτο ειδικό στειλεό παράλληλα με τα ηλεκτρόδια, ώστε να εφάπτεται στο ελικοειδές γάγγλιο του κοχλία και να παίρνει το σχήμα του μετά την αφαίρεση του στειλεού, χωρίς την χρήση άλλων επεμβατικών εργαλείων
4. Το κοχλιακό εμφύτευμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας, καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις
5. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της καλής λειτουργίας του εμφυτεύματος, προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά (με τηλεμετρία αντίστασης των ηλεκτροδίων, με τηλεμετρία νευρικών αποκρίσεων καθώς και δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους)
6. Να επιτρέπεται η λήψη Μαγνητικής Τομογραφίας έως 3.0 Tesla
7. Ο επεξεργαστής ομιλίας να είναι οπισθωτιαίου τύπου και μικρού μεγέθους
8. Ο επεξεργαστής ομιλίας να διαθέτει τουλάχιστον 4 τουλάχιστον προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογή από τον χρήστη, ώστε να καλύπτει τις διάφορες περιπτώσεις προβλημάτων διάκρισης της ομιλίας. Να αναφέρονται οι χρησιμοποιούμενες στρατηγικές ομιλίας και τα χαρακτηριστικά τους (ρυθμός ερεθισμού, κ.λ.π.)
9. Η χρήση του να είναι εύκολη από όλες τις κατηγορίες ατόμων και να διαθέτει οθόνη ενδείξεων
10. Ο επεξεργαστής οπισθωτιαίου τύπου να λειτουργεί με 2 συμβατικές

μπαταρίες μικρού μεγέθους και ο χρόνος διάρκειάς τους να είναι τουλάχιστον δύο ημερών πλήρους λειτουργίας

11. Ο επεξεργαστής ομιλίας να είναι πλήρως ανθεκτικός στην τυχαία κρούση ή την έκθεσή του σε υγρό περιβάλλον
12. Να συμπεριλαμβάνεται τηλεχειριστήριο αμφίδρομης επικοινωνίας για τον έλεγχο όλων των βασικών λειτουργιών του επεξεργαστή ομιλίας

Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει επιπλέον:

1. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος
2. Η ρύθμιση (προγραμματισμός) να γίνεται εύκολα και να διατεθεί το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για το σκοπό αυτό
3. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση της συσκευής
4. Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό που θα υποδειχθεί στην Ελλάδα ή σε οργανωμένο κέντρο του εξωτερικού κατά την κρίση των υπηρεσιών του Νοσοκομείου τα δε έξοδα μετάβασης και παραμονής θα βαρύνουν την εταιρεία
5. Να παρέχεται άμεση ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία, χωρίς καθυστερήσεις, όταν κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο, καθώς και όποτε υπάρξει πρόβλημα που να αφορά την καλή λειτουργία του κοχλιακού εμφυτεύματος
6. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον δύο ετών
7. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για τον λόγο αυτό να παραδοθεί ένα εφεδρικό εμφύτευμα και από τους δύο τύπους στην κλινική, καθώς και ένας εφεδρικός επεξεργαστής ομιλίας από κάθε είδος για περιπτώσεις δυσλειτουργίας βλαβών για προσωρινή αντικατάσταση

Για όλα τα προαναφερόμενα είδη να υπάρχει έγκριση CE mark

ΕΙΔΟΣ 2: Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος για τις περιπτώσεις δυσπλασίας ή οστεοποίησης του κοχλία

1. Πλήρες σύστημα πολυκάναλου κοχλιακού εμφυτεύματος, το οποίο περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας, και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία της συσκευής
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να περιλαμβάνει ευθύ ή προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο, καθώς και το σύστημα δέκτης-ερεθιστής-μαγνήτης
3. Το ηλεκτρόδιο να είναι κατασκευασμένο με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η επιτυχής τοποθέτησή του σε δυσπλαστικούς ή οστεοποιημένους κοχλίες
4. Να αναφέρονται τα σχετικά χαρακτηριστικά του ηλεκτροδίου, καθώς και οι περιπτώσεις που μπορούν να αντιμετωπισθούν επιτυχώς με την εφαρμογή του
5. Να παρέχεται πλήρης ηλεκτρική απομόνωση του ηλεκτροδίου, ώστε να αποφεύγεται η άμεση προώθηση ηλεκτρικού ρεύματος στον κοχλία
6. Να διαθέτει επεξεργαστή ομιλίας οπισθοωτιαίου τύπου με τουλάχιστον 3 προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογήν από το χρήστη
7. Ο επεξεργαστής ομιλίας να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες lithium-ion, ώστε να παρέχεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αυτονομία στο χρήστη, σε συνδυασμό με οικονομία στη χρήση του
8. Το megάφωνο του επεξεργαστή ομιλίας τύπου BTE να τοποθετείται ενδοωτιαία στο έξω ους, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή συγκέντρωση ήχου, εκμεταλλευόμενη τη φυσική λειτουργία PINA EFFECT
9. Το ηλεκτρονικό κύκλωμα της συσκευής να είναι ερμητικά κλειστό και στεγανοποιημένο σε θήκη τιτανίου, για την αποφυγή των διαρροών
10. Το κάθε κανάλι να διαθέτει ανεξάρτητες πηγές τροφοδοσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ερεθισμού με ρυθμούς έως και 83.000 pps, δημιουργώντας με τον τρόπο αυτό "Stochastic Stimulation" στις ίνες του κοχλία

Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει επιπλέον:

1. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος
2. Η ρύθμιση να γίνεται εύκολα και να διατεθεί το ανάλογο Hardware και software που απαιτείται για το σκοπό αυτό
3. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται

για την εμφύτευση της συσκευής.

4. Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό που θα υποδειχθεί στην Ελλάδα ή σε οργανωμένο κέντρο του εξωτερικού κατά την κρίση των υπηρεσιών του Νοσοκομείου τα δε έξοδα μετάβασης και παραμονής θα βαρύνουν την εταιρεία
5. Να παρέχεται άμεση ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία, χωρίς καθυστερήσεις, όταν κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο, καθώς και όποτε υπάρξει πρόβλημα που να αφορά την καλή λειτουργία του κοχλιακού εμφυτεύματος
6. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον δύο ετών
7. Να παρέχεται πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για τον λόγο αυτό να παραδοθεί ένα εφεδρικό εμφύτευμα και από τους δύο τύπους στην κλινική, καθώς και ένας εφεδρικός επεξεργαστής ομιλίας από κάθε είδος για περιπτώσεις δυσλειτουργίας-βλαβών για προσωρινή αντικατάσταση.

Για όλα τα προαναφερόμενα είδη να υπάρχει έγκριση CE mark.