

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΧΛΙΑΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

A Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με απλό (ευθύ) εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών καναλιών που να περιλαμβάνει το Κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδεδετικά για τη λειτουργία του συστήματος.
2. Το εμφύτευμα να αποτελείται από :
 - α) το εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο, με διάταξη ενεργών καναλιών μήκους μεγαλύτερου των 30 χιλιοστών, ώστε να διασφαλίζεται η σε βάθος διείσδυση του στον κοχλία και να είναι δυνατή η κατά το μέγιστο βαθμό διέγερση τριχωτών κυττάρων χαμηλών, μεσαίων και υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με την τονοτοπική αρχή.
 - β) το σύστημα του δέκτη -ερεθιστή – μαγνήτη.
3. Το εμφυτεύσιμο τμήμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις.
4. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της καλής λειτουργίας του εμφυτεύματος, προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
5. Να παρέχει πλήρη ηλεκτρική απομόνωση και να αναφέρεται η χρησιμοποιούμενη μέθοδος καθώς και οι σχετικές εγκρίσεις.

6. Να είναι συμβατό στην χρήση MRI, χωρίς επιπλέον επέμβαση αφαίρεσης του μαγνήτη.
7. Ο εξωτερικός επεξεργαστής ομιλίας να είναι οπισθωτιαίου τύπου και μικρού μεγέθους.
8. Η εσωτερική συσκευή να μην έχει βίδες για την εφαρμογή της στο κρανίο.
9. Να χρησιμοποιεί δύο (2) τουλάχιστον στρατηγικές κωδικοποίησης σήματος υψηλού ρυθμού (High rate) και να μπορεί να υποστηρίξει στο μέλλον νέες στρατηγικές.
10. Ο επεξεργαστής ομιλίας να διαθέτει τουλάχιστον 3 προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογή από τον χρήστη.
11. Να είναι ανθεκτικός σε υγρασία περιβάλλοντος έως και 90% τουλάχιστον.
12. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος.
13. Η ρύθμιση (προγραμματισμός) να γίνεται εύκολα και να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για το σκοπό αυτό.
14. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση του κοχλιακού.
15. Να παρέχεται ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία σε περίπτωση που αυτό κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο.
16. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον ενός έτους.
17. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για το λόγο αυτό να υπάρχει ένα εφεδρικό εμφύτευμα για περιπτώσεις δυσλειτουργίας- βλαβών.
18. Να υπάρχει έγκριση CE mark.

B. Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με προδιαμορφωμένο εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών καναλιών - πάνω από 20 - 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 κοχλίου και το σύστημα του δέκτη – ερεθιστή – μαγνήτη και να παρέχει τη μικρότερη δυνατή τρήση του κρανιακού οστού.
3. Η διάταξη ηλεκτροδίων να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε αυτί (δεξί ή αριστερό) και να είναι προδιαμορφωμένο στο σχήμα του αυλού του κοχλίου, έχοντας προς τούτο ειδικό στυλεό παράλληλα με τα ηλεκτρόδια, ώστε να εφάπτεται στον άξονα του κοχλίου και να παίρνει το σχήμα του μετά την αφαίρεση του στυλεού..
4. Το κοχλιακό εμφύτευμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργασιών 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.
6. Το εμφύτευμα να επιτρέπει τη λήψη Μαγνητικής Τομογραφίας.
7. Να προσφερθεί επεξεργαστής ομιλίας οπισθωτιαίου τύπου, μικρού μεγέθους.
8. Ο επεξεργαστής ομιλίας να διαθέτει τουλάχιστον 3 προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογή από τον χρήστη, ώστε να καλύπτει τις διάφορες περιπτώσεις προβλημάτων διάκρισης της ομιλίας.

9. Η εσωτερική συσκευή να μην έχει βίδες για την εφαρμογή της στο κρανίο.
10. Να είναι ανθεκτικός σε υγρασία περιβάλλοντος έως και 90% τουλάχιστον.
11. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος.
12. Η ρύθμιση (προγραμματισμός) να γίνεται εύκολα και να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για το σκοπό αυτό.
13. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση του κοχλιακού.
14. Να παρέχεται ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία σε περίπτωση που αυτό κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο.
16. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον ενός έτους.
17. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για το λόγο αυτό να υπάρχει ένα εφεδρικό εμφύτευμα για περιπτώσεις δυσλειτουργίας- βλαβών.
18. Να υπάρχει έγκριση CE mark.

Γ. Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος για τοποθέτηση σε δυσπλαστικούς ή οστεοποιημένους κοχλίες

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών καναλιών που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδεδετικά για τη λειτουργία του συστήματος
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να αποτελείται από ευθύ ή προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο και το σύστημα του δέκτη-ερεθιστή-μαγνήτη
3. Το ηλεκτρόδιο να είναι κατασκευασμένο ώστε να διασφαλίζεται η επιτυχής τοποθέτηση σε δυσπλαστικούς ή οστεοποιημένους κοχλίες και να παρέχει πλήρη ηλεκτρική απομόνωση, για κάθε επαφή ηλεκτροδίου για την αποφυγή ή την προώθηση έτσι άμεση ρεύματος στον κοχλία.
4. Οι επεξεργαστές ομιλίας να διαθέτουν τουλάχιστον 3 προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογή από τον χρήστη
5. Ο επεξεργαστής να είναι οπισθοωτιαίου τύπου
6. Το ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος να βρίσκεται ερμητικά κλειστό και στεγανοποιημένο, για την αποφυγή έτσι διαρροών.
7. Το κάθε κανάλι να διαθέτει πλήρως ανεξάρτητες πηγές τροφοδοσίας για να μπορεί έτσι να ερεθίζει με ρυθμούς έως και 80.000pps δημιουργώντας έτσι 'Stochastic Stimulation' στις ίνες του κοχλία
8. Η εσωτερική συσκευή να μην έχει βίδες για την εφαρμογή της στο κρανίο.
9. Να είναι ανθεκτικός σε υγρασία περιβάλλοντος έως και 90% τουλάχιστον.
10. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος.
11. Η ρύθμιση (προγραμματισμός) να γίνεται εύκολα και να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για το σκοπό αυτό.
12. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την

εμφύτευση του κοχλιακού.

13. Να παρέχεται ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία σε περίπτωση που αυτό κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο.
14. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον ενός έτους.
15. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για το λόγο αυτό να υπάρχει ένα εφεδρικό εμφύτευμα για περιπτώσεις δυσλειτουργίας- βλαβών.
16. Να υπάρχει έγκριση CE mark.