

Τεχνικές προδιαγραφές κοχλιακών εμφυτευμάτων

Είδος 1: Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος με δυνατότητα επιλογής προδιαμορφωμένου ηλεκτροδίου για την τοποθέτησή του γύρω από την άτρακτο (perimodiolar). Τεμάχια 5

Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών ενεργών καναλιών που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία του συστήματος.	
Επεξεργαστές	Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα ήδη επεξεργαστών, καθώς και για ανάλογα πλεονεκτήματά τους
Συμβατότητα εμφυτεύσιμου τμήματος με επεξεργαστές	Το εμφυτεύσιμο τμήμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις. (απαραίτητη η υποβολή πιστοποιητικού της κατασκευάστριας εταιρείας που θα αναλαμβάνει την ανωτέρω υποχρέωση)
Διαμόρφωση συστοιχίας ηλεκτροδίων (electrode array)	Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής συστοιχίας, και να αναφέρονται τα σχετικά χαρακτηριστικά και οι περιπτώσεις που αντιμετωπίζονται. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής προδιαμορφωμένου ηλεκτροδίου για την τοποθέτησή του γύρω από την άτρακτο (perimodiolar).
Μήκος συστοιχίας ηλεκτροδίων (ελάχιστο συνολικό)	15.0 mm Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα μήκη, καθώς και για τις ανάλογες ενδείξεις
Αριθμός Ηλεκτροδίων (ελάχιστος αριθμός)	16
Αριθμός Καναλιών (ελάχιστος αριθμός)	12
Συνολικός Μέγιστος ρυθμός ερεθισμού (maximum stimulation rate)	τουλάχιστον 32000 rps
Δυναμικό εύρος εισόδου (Input Dynamic Range)	45 dB
Προεπιλεγμένα Προγράμματα	3
Δυνατότητα συνδυασμένου ηλεκτρικού – ακουστικού ερεθισμού	Ναι
Telecoil	Ναι
FM	Ναι
Διάρκεια ζωής αναλώσιμης μπαταρίας	24 ώρες. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για διάθεση επαναφορτιζόμενων μπαταριών
Δυνατότητα αφαίρεσης του μαγνήτη	Ναι
Δυνατότητα διενέργειας MRI	3T χωρίς να χρειάζεται η αφαίρεση του μαγνήτη. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία και οι σχετικές εγκρίσεις
Δυνατότητα διεγχειρητικού και μετεγχειρητικού ελέγχου καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος	Ναι. Ειδικότερα θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα τηλεμετρίας αντίστασης των ηλεκτροδίων, τηλεμετρίας νευρικών αποκρίσεων, και η δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους
Έκθεση αξιοπιστίας (reliability report)	Ναι
CE Mark	Ναι

**Είδος 2: Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος με δυνατότητα επιλογής προδιαμορφωμένου ηλεκτροδίου σε στειλεό, για τοποθέτηση στη μέση της τυμπανικής κλίμακας (mid-scala placement).
Τεμάχια 5**

Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών ενεργών καναλιών που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία του συστήματος.	
Επεξεργαστές	Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα ήδη επεξεργαστών, καθώς και για ανάλογα πλεονεκτήματά τους
Συμβατότητα εμφυτεύσιμου τμήματος με επεξεργαστές	Το εμφυτεύσιμο τμήμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις. (απαραίτητη η υποβολή πιστοποιητικού της κατασκευάστριας εταιρείας που θα αναλαμβάνει την ανωτέρω υποχρέωση)
Διαμόρφωση συστοιχίας ηλεκτροδίων (electrode array)	Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής συστοιχίας, και να αναφέρονται τα σχετικά χαρακτηριστικά και οι περιπτώσεις που αντιμετωπίζονται. Δυνατότητα τοποθέτησης προδιαμορφωμένου ηλεκτροδίου σε στειλεό, για τοποθέτηση στη μέση της Τυμπανικής Κλίμακας (mid-scala placement), ανεξάρτητο από το μήκος του κοχλία και της ατράκτου. Επίσης, δυνατότητα το ηλεκτρόδιο να έχει δυο εξωκοχλιακά ηλεκτρόδια γείωσης, χωρίς επιπλέον καλώδιο.
Μήκος συστοιχίας ηλεκτροδίων (ελάχιστο συνολικό)	15.0 mm Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα μήκη, καθώς και για τις ανάλογες ενδείξεις
Αριθμός Ηλεκτροδίων (ελάχιστος αριθμός)	16
Αριθμός Καναλιών (ελάχιστος αριθμός)	12
Συνολικός Μέγιστος ρυθμός ερεθισμού (maximum stimulation rate)	τουλάχιστον 32000 rps
Δυναμικό εύρος εισόδου (Input Dynamic Range)	45 dB
Προεπιλεγμένα Προγράμματα	3
Δυνατότητα συνδυασμένου ηλεκτρικού – ακουστικού ερεθισμού	Ναι
Telecoil	Ναι
FM	Ναι
Διάρκεια ζωής αναλώσιμης μπαταρίας	24 ώρες. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για διάθεση επαναφορτιζόμενων μπαταριών
Δυνατότητα αφαίρεσης του μαγνήτη	Ναι
Δυνατότητα διενέργειας MRI	3T χωρίς να χρειάζεται η αφαίρεση του μαγνήτη. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία και οι σχετικές εγκρίσεις
Δυνατότητα διεγχειρητικού και μετεγχειρητικού ελέγχου καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος	Ναι. Ειδικότερα θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα τηλεμετρίας αντίστασης των ηλεκτροδίων, τηλεμετρίας νευρικών αποκρίσεων, και η δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους
Έκθεση αξιοπιστίας (reliability report)	Ναι
CE Mark	Ναι

Είδος 3 : Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος με δυνατότητα επιλογής ηλεκτροδίου μήκους άνω των 25mm. Τεμάχια 5

Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών ενεργών καναλιών που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία του συστήματος.	
Επεξεργαστές	Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα ήδη επεξεργαστών, καθώς και για ανάλογα πλεονεκτήματά τους
Συμβατότητα εμφυτεύσιμου τμήματος με επεξεργαστές	Το εμφυτεύσιμο τμήμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις. (απαραίτητη η υποβολή πιστοποιητικού της κατασκευάστριας εταιρείας που θα αναλαμβάνει την ανωτέρω υποχρέωση)
Διαμόρφωση συστοιχίας ηλεκτροδίων (electrode array)	Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής συστοιχίας, και να αναφέρονται τα σχετικά χαρακτηριστικά και οι περιπτώσεις που αντιμετωπίζονται. Δυνατότητα επιλογής ηλεκτροδίου μήκους άνω των 25mm.
Μήκος συστοιχίας ηλεκτροδίων (ελάχιστο συνολικό)	15.0 mm Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για τα διάφορα διαθέσιμα μήκη, καθώς και για τις ανάλογες ενδείξεις
Αριθμός Ηλεκτροδίων (ελάχιστος αριθμός)	16
Αριθμός Καναλιών (ελάχιστος αριθμός)	12
Συνολικός Μέγιστος ρυθμός ερεθισμού (maximum stimulation rate)	τουλάχιστον 32000 rps
Δυναμικό εύρος εισόδου (Input Dynamic Range)	45 dB
Προεπιλεγμένα Προγράμματα	3
Δυνατότητα συνδυασμένου ηλεκτρικού – ακουστικού ερεθισμού	Ναι
Telecoil	Ναι
FM	Ναι
Διάρκεια ζωής αναλώσιμης μπαταρίας	24 ώρες. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία για διάθεση επαναφορτιζόμενων μπαταριών
Δυνατότητα αφαίρεσης του μαγνήτη	Ναι
Δυνατότητα διενέργειας MRI	3T χωρίς να χρειάζεται η αφαίρεση του μαγνήτη. Να δοθούν πληροφορίες από την εταιρεία και οι σχετικές εγκρίσεις
Δυνατότητα διεγχειρητικού και μετεγχειρητικού ελέγχου καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος	Ναι. Ειδικότερα θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα τηλεμετρίας αντίστασης των ηλεκτροδίων, τηλεμετρίας νευρικών αποκρίσεων, και η δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους
Έκθεση αξιοπιστίας (reliability report)	Ναι
CE Mark	Ναι

Η εταιρεία αναλαμβάνει επίσης να:

- εκπαιδεύει το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό που θα της υποδειχθεί τόσο σε τεχνικά όσο και σε ακοολογικά θέματα που άπτονται άμεσα της τεχνολογίας των εμφυτευμάτων.
- διαθέτει όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση της συσκευής.
- διαθέτει το ανάλογο υλισμικό (hardware) και λογισμικό (software) που απαιτείται για τον διεγχειρητικό έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος (σύστημα τηλεμετρίας).

- d. διαθέτει στην κλινική κοχλιακών εμφυτευμάτων το ανάλογο υλισμικό και λογισμικό που απαιτείται για τη ρύθμιση των κοχλιακών εμφυτευμάτων.
- e. παρέχει 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
- f. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον πέντε ετών
- g. Να παρέχεται πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για τον λόγο αυτό να παραδοθούν δύο εφεδρικά εμφυτεύματα καθώς και ένας εφεδρικός επεξεργαστής ομιλίας από κάθε είδος για περιπτώσεις δυσλειτουργίας - βλαβών για προσωρινή αντικατάσταση.