

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 1 - Procesor dźwięku

1. Procesor dźwięku z możliwością kompensacji w zależności od poziomu niedosłuchu pacjenta min. 45 dB HL lub 55 dB HL. Pełna dostępność wzmocnienia w zależności od potrzeb.
2. Zaczepy oferowanych procesorów kompatybilne ze wspornikami Cochlear typu BA200, BA210, BA300, BA400.
3. Zaczepy oferowanych procesorów kompatybilne z magnesem zewnętrznym w przypadku systemu magnetycznego lub rozważanej u pacjenta w przyszłości wymiany wspornika na magnes.
4. Sposób zatrzaskiwania samego procesora – uniwersalne, w zależności od rozwiązania: do wewnątrz wspornika implantu lub do wewnątrz zaczepu magnesu. Bezpośrednie połączenie procesora ze wspornikiem lub magnesem bez konieczności użycia dodatkowych elementów pośredniczących. Wyniki poparte testami wykonanymi przez producenta, np. siła sygnału wyjściowego w konfiguracji odpowiedniej dla oferowanego rozwiązania (magnes, wspornik) poparte broszurą producenta.
5. Zauszny procesor dźwięku uniwersalny na ucho lewe i prawe, wykorzystujący standardowe, ogólnodostępne baterie zasilające. W zestawie 1 komplet.
6. Możliwość uzyskania informacji dźwiękowej i wizualnej o stanie pracy urządzenia (włączanie, wyłączanie, zmiana programów, poziomu głośności) oraz stanie naładowania baterii procesora.
7. W pełni automatyczny, wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej, min. 17 kanałów przetwarzania sygnału.
8. Dostępność w min. 4 kolorach. Oryginalna obudowa procesora.
9. Komunikacja procesora dźwięku z akcesoriami bezprzewodowymi możliwa poprzez łączność bezpośrednio z procesorem bez konieczności użycia pętli na szyi lub kabli. Możliwość sterowania procesorem oraz sprawdzenia statusu pracy za pomocą pilota lub telefonu komórkowego bez dodatkowych urządzeń pośredniczących.
10. Możliwość podłączenia procesora do elastycznej opaski.
11. Możliwość programowania procesora dźwięku w sposób przewodowy i bezprzewodowy (procesor łączony przewodem z interfejsem jak również procesor komunikujący się bezprzewodowo z interfejsem).
12. Zauszny procesor dźwięku wykorzystujący standardowe ogólnie dostępne baterie zasilające (np. typu 675).
13. Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich pierwszych podłączeniach procesorów dźwięku.
14. Czas trwania serwisu od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 2 - Implant ślimakowy

1. Możliwość dostarczenia implantu z okołowrzcionową pamięcią kształtu, gdzie apikalna średnica aktywnej części elektrody jest nie większa niż 0,4 mm, a maksymalna aktywnej części elektrody jest nie większa niż 0,6 mm.
2. Możliwość dostarczenia procesora dźwięku z wbudowanym aparatem słuchowym do jednoczesnej stymulacji elektro-akustycznej. W przypadku wykluczającym zastosowanie procesora dźwięku na małżowinie usznej, możliwość zastosowania procesora dźwięku umieszczonego poza uchem (bez kabla łączącego cewkę nadawczą z procesorem dźwięku).
3. Możliwość przeprowadzenia bezpośredniego bezprzewodowego pomiaru odpowiedzi nerwu słuchowego za pośrednictwem implantu, procesora dźwięku i urządzenia zdalnie sterowanego (pilot) bez dodatkowych urządzeń i kabli pośredniczących.
4. Należy podać opis możliwych do zastosowania elektrod. W ramach oferowanej ceny możliwość wyboru 3 rodzajów elektrod w zależności od warunków anatomicznych i niedosłuchu pacjenta (w tym możliwość dostarczenia implantu z elektrodą perimodiolarną oraz implantu z elektrodą prostą dla przypadków wykluczających zastosowanie elektrod z układem perimodiolarnym).
5. Automatyczna zmiana programów akustycznych w procesorze dźwięku. Możliwość dostarczenia procesora zausznego spełniającego normę IP 68.
6. Liczba rzeczywistych kanałów stymulacji – niezależnych źródeł stymulacji w implantacji ≥ 20 elektrod.
7. Możliwość zmiany parametrów (progi słuchowe mapy, głośność, czułość) ustawień procesora dźwięku za pośrednictwem pilota zdalnego sterowania bez dodatkowych urządzeń i kabli pośredniczących.
8. Możliwość wykonania badań MRI do 3 Tesla u pacjenta zaimplantowanego bez konieczności usunięcia implantu.
9. Maksymalna grubość odbiornika – części wszczepialnej nie większa niż 4,5 mm.
10. Możliwość tymczasowego usunięcia magnesu z części odbiornika/stymulatora.
11. Możliwość dostarczenia zewnętrznego mikrofonu bezpośrednio komunikującego się z procesorem dźwięku w technologii 2,4 GHz bez dodatkowych urządzeń i kabli pośredniczących.
12. Obecność kompletnego przedstawiciela producenta systemu implantu ślimakowego podczas operacji oraz przy pierwszym ustawieniu procesorów dźwięku.
13. Zapewnienie systematycznych aktualizacji oprogramowania procesora dźwięku i pomiarów implantu.
14. Zapewnienie szkolenia dla zespołu Kliniki dotyczącego stosowania systemu implantu ślimakowego (aktualizacje oprogramowania, nowe możliwości techniczne).
15. Zestaw chirurgiczny do przeprowadzenia implantacji oraz urządzenia umożliwiające dopasowanie procesora dźwięku do wyłącznej dyspozycji Kliniki na czas trwania umowy.