Numer referencyjny postępowania:

**WSZ-EP-2/2024**

**Załącznik nr 3 do SWZ**

**Zestawienie wymaganych parametrów technicznych**

**Pakiet 1**

**Procesor dźwięku – 40 zestawów**

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane** |
| 1. | **Część implantowa** |
| 1 | Kompatybilny z implantami ślimakowymi:  CI24M, CI24R, CI24RE, CI422, CI512, CI522, CI532, CI612, CI622, CI632 |
| 2 | W ramach oferowanej ceny możliwość wyboru procesora (wraz z komponentem akustycznym) realizującego łączoną stymulację elektryczno-akustyczną w jednym urządzeniu |
| 3 | W ramach oferowanej ceny możliwość dostarczenia procesora mowy w min. 5 różnych opcjach kolorystycznych |
| 4 | Możliwość zasilania akumulatorowego |
| 5 | W ramach oferowanej ceny dostarczenie dodatkowego przewodu łączącego procesor z transmiterem lub dodatkowego przewodu zintegrowanego z transmiterem |
| 6 | Odporność na wnikanie pyłu i zachlapanie wodą: stopień ochrony IP68 (lub równoważny) |
| 7 | Możliwość bezprzewodowego przesyłania dźwięku pomiędzy procesorem a kompatybilnymi urządzeniami wyposażonymi w system operacyjny iOS lub Android |
| 8 | W ramach oferowanej ceny możliwość wyboru jednomodułowego procesora dźwięku |

**Pakiet 2**

**Procesor dźwięku do systemu implantu zakotwiczonego w kości, 55 dB HL, albo 65 dB HL (w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego) – 20 zestawów**

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane** |
| 1 | Procesor dźwięku z możliwością kompensacji w zależności od poziomu niedosłuchu pacjenta - 55 dB HL albo 65 dB HL. Pełna dostępność wzmocnienia w zależności od zapotrzebowania |
| 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. |
| 5 | Możliwość uzyskania informacji dźwiękowej i wizualnej o stanie pracy urządzenia (włączanie, wyłączanie, zmiana programów, poziomu głośności) oraz stanie naładowania baterii procesora dźwięku |
| 6 | Dostępność w min. 4 kolorach – oryginalna obudowa procesora |
| 7 | Komunikacja procesora dźwięku z akcesoriami bezprzewodowymi możliwa poprzez łączność bezpośrednio z procesorem bez konieczności użycia pętli na szyi lub kabli. Możliwość sterowania procesorem oraz sprawdzania statusu pracy za pomocą pilota lub telefonu komórkowego bez dodatkowych urządzeń pośredniczących |
| 8 | Możliwość podłączenia procesora do elastycznej opaski |
| 9 | Możliwość programowania procesora dźwięku w sposób przewodowy lub bezprzewodowy (procesor dźwięku łączony przewodem z interfejsem lub procesor dźwięku komunikujący się bezprzewodowo z interfejsem) |

**Pakiet 3**

**System aktywnego implantu słuchowego ucha środkowego - 7 zestawów**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | **PARAMETRY WYMAGANE** |
| 1. | System częściowo wszczepialny- procesor dźwięku zawierający moduł/baterie zasilające umieszczony poza ciałem. |
| 2 | Zakres dopasowania systemu pozwala na kompensację ubytków słuchu typu mieszanego  i przewodzeniowego, dla których wartości wzmocnienia progów słyszenia dla przewodnictwa kostnego zawierają się w przedziale co najmniej od 0 dB HL  do 55 dB HL. |
| 3 | Zastosowanie w kompensacji niedosłuchów typu przewodzeniowego, mieszanego oraz jednostronnej głuchoty w opcji CROS (contralateral routing of signal). |
| 4 | Wszczepialny aktywny przetwornik drgający (implant) wywołujący wymuszone drgania mechaniczne (wibracje) w obrębie kości czaszki mocowany w kości czaszki w 1 punkcie |
| 5 | Możliwość usytuowania aktywnego przetwornika drgającego (implantu) w różnych pozycjach (miejscach) w kości czaszki w zależności od uwarunkowań anatomicznych pacjenta. |
| 6 | Przetwornik drgający mocowany do implantu wykonanego z tytanu, samogwintującego się o dostępnych długościach 3mm lub 4mm. |
| 7 | Aktywny przetwornik drgający (implant) bez wewnętrznych źródeł zasilania, całkowicie umieszczany podskórnie. |
| 8 | Cyfrowe przetwarzanie sygnału w procesorze zewnętrznym. |
| 9 | Przezskórna transmisja radiowa sygnału  z procesora (części zewnętrznej) do aktywnego przetwornika/implantu drgającego. Część wewnętrzna (implant) niepołączona mechanicznie z częścią zewnętrzną (procesorem). |
| 10 | Aktywny przetwornik drgający kompatybilny z niezależnym implantem tytanowym |
| 11 | Możliwość przeprowadzenia badania MRI do 3.0 Tesla bez konieczności usuwania całego implantu. |
| 12 | System implantu przystosowany  do obu uszu. |
| 13 | Procesor dźwięku wyposażony w dwa mikrofony |
| 14 | Dioda sygnalizująca pracę procesora dźwięku |
| 15 | Procesor dźwięku zasilany standardowymi bateriami dostępnymi na rynku |
| 16 | Ochrona przed wnikaniem czynników zewnętrznych spełniająca normę min. IP54 |
| 17 | Możliwość elektronicznej identyfikacji implantu przez procesor dźwięku |
| 18 | Dostarczenie oprogramowania do przeprowadzenia pomiarów śródoperacyjnych (jeśli wymagane) oraz dopasowywania procesora dźwięku. |
| 19 | Wszystkie niezbędne podczas zabiegu chirurgicznego elementy jednorazowego użytku (komplet jednorazowy) dostarczone w ilości sztuk odpowiadającej wolumenowi zamówienia. |
| 20 | Zestaw chirurgiczny do przeprowadzenia implantacji zapewniony na czas zabiegu – odbiór i zwrot potwierdzony obustronnie podpisanym protokołem |

|  |  |
| --- | --- |
| **L.P.** | **Parametry** |
| **1** | **2** |
| **1.** | Badanie progów słyszenia dla przewodnictwa kostnego poprzez procesor z wykorzystaniem standardowego oprogramowania producenta (tzw. audiometria in-situ). |
| **2.** | Manualna regulacja zmiany programu |
| **3.** | Zmiana programów oraz ustawień procesora dźwięku w zakresie niskich, średnich oraz wysokich częstotliwości możliwa z poziomu aplikacji na telefon. |
| **4.** | Informacja akustyczna dla pacjenta o wyczerpującej się baterii. |
| **5.** | Informacja wizualna (dioda LED na obudowie procesora) o stanie baterii. |
| **6.** | Możliwość bezprzewodowego programowania procesora dźwięku. |

**Pakiet 4**

**System implantu słuchowego zakotwiczonego do kości - 4 zestawy**

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETRY WYMAGANE** |
| 1 | Urządzenie przeznaczone do niedosłuchów typu przewodzeniowego lub mieszanego  dla przewodnictwa kostnego mieszczącego się w zakresie do 45 dB HL dla częstotliwości  od 500 Hz do 4kHz oraz w jednostronnej głuchocie SSD |
| 2 | Urządzenie składające się z dwóch części: wewnętrznej (implantu) oraz zewnętrznej (procesora). |
| 3 | Implant mocowany jest w dwóch miejscach w obrębie kości skroniowej przy pomocy śrub. |
| 4 | Aktywny implant na przewodnictwo kostne, który wytwarza drgania w części wewnętrznej, umieszczony całkowicie podskórnie. Średnica aktywnego przetwornika drgającego nie powinna być mniejsza niż 12 mm, nie powinna przekroczyć 19 mm i głębokości wiercenia 5 mm, |
| 5 | Część wewnętrzna (implant) zakotwiczona i usytuowana w kości skroniowej. Brak elementów implantu przechodzących przez skórę. |
| 6 | Implant bez wewnętrznych (umieszczonych w ciele) źródeł zasilania. |
| 7 | Możliwość zastosowania podstawek, które pozwolą na dopasowanie implantu do indywidualnej anatomii pacjenta. |
| 8 | Zewnętrzny procesor wykorzystujący cyfrowe przetwarzanie dźwięków. |
| 9 | Przesyłanie sygnału z części zewnętrznej ( procesora) do części wewnętrznej (implantu) odbywa się na zasadzie przezskórnej transmisji radiowej. |
| 10 | Zapewniona obecności przedstawiciela dostawcy lub producenta gwarantującego przeprowadzenie pierwszego ustawienia procesora u pacjenta. |
| 11 | Udostępnienie na operację w ramach oferowanej ceny niezbędnych zestawów narzędzi chirurgicznych, przymiarów, śrub i innych niezbędnych elementów dla przeprowadzenia zabiegów wszczepienia implantu |
| 12 | Obudowa implantu wykonana z materiałów biokompatybilnych z udziałem tytanu |
| 13 | Zastosowany implant umożliwia wykonanie u pacjenta badania rezonansu magnetycznego MRI dla natężenia 1,5 T . |
| 14 | Zapewnienie szkolenia dla zespołu kliniki dotyczącego stosowanego implantu oraz jego ustawiania. |

**Uwaga!**

Powyższe parametry stanowią wymagania minimalne. Niespełnienie nawet jednego z w/w parametrów spowoduje odrzucenie oferty.