



CAPITOLATO TECNICO

**PER LA FORNITURA MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI IMPIANTI
COCLEARI PER I FABBISOGNI DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I
SERVIZI SANITARI DI TRENTO**

CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti devono essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia, in particolare alla Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE e/o Direttiva Dispositivi medici impiantabili attivi 90/385/CEE e ss.mm.ii., e devono prevedere che il prodotto offerto sia l'ultimo immesso in commercio in Italia.

I prodotti e i relativi confezionamenti primari devono essere privi di lattice, in tal senso le Ditte devono fornire specifica dichiarazione: qualora la scheda descrittiva di prodotto non fosse firmata dal produttore e non venisse presentata la relativa scheda tecnica originale del produttore, va allegata dichiarazione firmata da quest'ultimo che attesti che il prodotto ed il relativo confezionamento primario sono privi di lattice.

Per l'impianto delle protesi oggetto della presente gara, i Fornitori devono impegnarsi a consegnare in uso gratuito per la durata del contratto quanto segue:

- Kit a supporto dell'attività chirurgica composto dallo strumentario necessario alle corrette operazioni di inserimento e posizionamento dell'endoprotesi. Lo strumentario pluriuso dovrà essere sterilizzabile con i metodi previsti dall'Apss indicati nell'allegato "Metodi di ricondizionamento Dispositivi Medici".
- Backup dell'endoprotesi da utilizzare come scorta di emergenza durante l'intervento chirurgico (sarà cura del Fornitore la sostituzione dei dispositivi prima della data di scadenza per l'utilizzo);
- Kit a supporto dell'attività clinica che contenga una dotazione minima di parti di ricambio dell'esoprotesi ed altri accessori che consentano la diagnostica di disfunzioni delle parti esterne e la personalizzazione del dispositivo durante la procedura di attivazione.

Il Fornitore è, inoltre, tenuto alla consegna in uso gratuito (comprensiva di assistenza e manutenzione Full Risk) per la durata del contratto, di ogni prodotto hardware di interfaccia alle esoprotesi e software necessario al mappaggio (release più recente) in ambiente Windows o AppleOs.

Le caratteristiche sin qui elencate e quelle relative ad ogni singolo lotto sono **minime ed essenziali** (l'assenza anche di una sola delle seguenti caratteristiche comporta l'**esclusione** dell'impresa dal lotto).

LOTTO 1

IMPIANTO COCLEARE MULTIELETTRODO INDICATO PER PAZIENTI ADULTI CND: J0301

Sono richiesti n. 80 impianti cocleari per sordità pre-e post verbale.

L'impianto deve prevedere:

- un processore esterno (esoprotesi o elaboratore del linguaggio) retroauricolare programmabile con kit di batterie ricaricabili;
- strategie di stimolazione per la personalizzazione della stimolazione;
- presenza di funzione di compressione del segnale sonoro;

- allocazione frequenziale tono topica;
- programmabilità del guadagno per ogni canale;
- un impianto interno (endoprotesi o ricevitore/stimolatore) con array porta elettrodo multicanale adatto all'impianto di coclea normale, ossificata, fibrotica;
- sistema multi elettrodo per stimolazione dei giri apicali della coclea con lunghezza minima della parte attiva di 19 mm;
- possibilità di eseguire test elettrofisiologici e post operatori;
- possibilità di effettuare indagini di Risonanza Magnetica (la Ditta offerente deve produrre certificazione del grado di compatibilità RM minimo 1,5 Tesla) senza rimuovere il magnete. In caso di necessità il magnete deve essere comunque rimovibile per riduzione della distorsione delle immagini.

Saranno oggetto di valutazione in particolare:

- *Impianto interno*: lunghezza della porzione attiva dell'array intracocleare per stimolazione dei giri apicali della coclea.
- *Impianto interno*: compatibilità con risonanza magnetica, senza rimozione del magnete
- *Impianto interno*: portfolio di array adatti a casi particolari come coclee strette, malformate, fibrotiche, ossificate e con residui uditivi (impianti elettroacustici).
- *Componente esterna*: processore del linguaggio, ergonomia dell'esoprotesi (dimensioni e forma). Resistenza ad acqua e polvere .
- Test elettrofisiologici eseguibili con telemetria (tipo, modalità di esecuzione, mappa).
- *Componente esterna*: connettività con dispositivi esterni.
- *Componente esterna*: strategie di stimolazione e algoritmi di trattamento del segnale in ingresso
- Tempi intervento di assistenza tecnica/sostituzione dispositivo.

LOTTO 2

IMPIANTO CON ELETTRODO E RICEVITORE SOTTILE PARTICOLARMENTE ADATTO ALLA POPOLAZIONE PEDIATRICA

CND: J0301

Sono richiesti n. 80 impianti cocleari per sordità pre post verbale.

L'impianto deve prevedere:

- un processore esterno (esoprotesi o elaboratore del linguaggio) retro auricolare programmabile con kit di batterie ricaricabili;
- programmabilità intraoperatoria;
- strategie multiple per la personalizzazione della stimolazione;
- frequenza di stimolazione minimo 24.000 pps;

- algoritmi di pre-processazione del segnale sonoro;
- esoprotesi per uso pediatrico;
- un impianto interno (endoprotesi o ricevitore/stimolatore) con array porta elettrodo multicanale di calibro alla punta (estremità distale) di dimensioni sottili;
- possibilità di eseguire test elettrofisiologici e post operatori;
- possibilità di effettuare indagini di Risonanza Magnetica (la Ditta offerente deve produrre certificazione del grado di compatibilità RM 1,5 Tesla) senza rimuovere il magnete. In caso di necessità il magnete deve essere comunque rimovibile per riduzione della distorsione delle immagini.

Saranno oggetto di valutazione in particolare:

- *Impianto interno*: calibro dell'array alla punta (estremità distale).
- *Impianto interno*: spessore del ricevitore /stimolatore.
- *Impianto interno*: compatibilità con risonanza magnetica, senza rimozione del magnete.
- *Componente esterna*: strategie di stimolazione e algoritmi di trattamento del segnale in ingresso.
- Frequenza di stimolazione.
- *Componente esterna*: processore del linguaggio, ergonomia dell'esoprotesi (dimensioni e forma). Resistenza ad acqua e polvere.
- *Componente esterna*: connettività con dispositivi esterni.
- Tempi intervento di assistenza tecnica/sostituzione dispositivo.