

CAPITOLATO TECNICO

IMPIANTI COCLEARI

IMPIANTI A STIMOLAZIONE ELETTROACUSTICA

PROTESI ACUSTICHE IMPIANTABILI

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura biennale + Opzione rinnovo annuo, in sei lotti distinti, di impianti cocleari e protesi acustiche impiantabili destinati alle esigenze del Servizio di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliera ASL 7 Carbonia

Importo presunto biennale dei sei lotti Iva esclusa € 511.000,00

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche dei presidi suddetti:

LOTTO 1 – CIG 59935512C0

N° 3 IMPIANTI COCLEARI TIPO (A):

a) impianto interno

Perimodiolare, da 15 a 22 canali stimolanti intracocleari, magnete rimovibile, compatibilità RMN fino a 3T.

b)Processare esterno:

batterie ricaricabili, n°2 microfoni omnidirezionali attivabili simultaneamente, wireless integrato nel processore, registrazione dati di utilizzo del processore per counseling efficace, resistenza all'acqua (IP 57), differenti strategie di stimolazione (temporale, frequenziale, mista), adattamento automatico degli algoritmi di preprocessing alle diverse situazioni di ascolto senza necessità di cambiare programma manualmente.

c)Software

Sw di programmazione in italiano, possibilità di cambiare i parametri di: larghezza impulso, frequenza di stimolazione, numero di massima strategia di stimolazione.

LOTTO 2 – CIG 5993558885

N°3 IMPIANTI COCLEARI TIPO (B)

Impianto interno

Supporto elettrodo morbido e flessibile con lunghezza di 31 mm e con 12 copie di contatti degli elettrodi in grado di stimolare l'intera coclea dalla base all'apice

Processare esterno

Costituito da una unica unità contenente: l'antenna, il processore ed il porta batterie. In grado di posizionarsi sul capo del paziente come unico componente, senza necessità di indossare ulteriori componenti sul padiglione auricolare o sul corpo. Compatibilità di RMN a 3 TESLA, senza rimozione del magnete.

LOTTO 3 – CIG 5993563CA4

N°2 IMPIANTI A STIMOLAZIONE ELETTROACUSTICA

Impianto interno con array elettrodo flessibile atraumatico, durata della batteria fino a 7 giorni con un set di batterie zinco-aria(tipo 675), 3 strumenti di regolazione per il fitting acustico, controllo del volume, interruttore on-off, spettro di Fz acustica ottimizzato di 125 -1700 Hz, chiocciola per l'orecchio intercambiabile, gestione automatica del suono che include un range automatico in ingresso(input dynamic range) di 75 dB ed un controllo del guadagno automatico a doppio stadio programmabile. Quattro possibili programmi memorizzabili, volume modificabile dall'utente. Telebobina integrata, ingresso standard per dispositivi di ascolto assistito(ALD).

Processare esterno

Composto da stimolazione acustica per via aerea integrata alla stimolazione per via elettrica, 2 microfoni, indice di impermeabilità > a IP 45.

LOTTO 4 – CIG 5993578906

N° 5 PROTESI ACUSTICHE IMPIANTABILI A CONDUZIONE OSSEA

Possibilità di impiego anche nei casi pediatrici(TIPO Baha)

a)Impianto rivestito di ossido di titanio con superficie rugosa per accelerare il processo di osteointegrazione; impianto compatibile con sistema percutaneo e transcutaneo con connessione magnetica o con pilastro; pilastro per s. percutaneo rivestito in idrossiapatite; capacità di carico a 2 settimane; spessore osseo minimo per l'impianto di 3mm.

b)Processore: n° 2 microfoni omnidirezionali attivabili simultaneamente; registrazione dati di utilizzo del processore per counselling efficace.

LOTTO 5 – CIG 599358921C

N° 6 PROTESI ACUSTICHE IMPIANTABILI A CONDUZIONE OSSEA

Possibilità di impiego dai 14 anni in su (TIPO Bone bridge)

per pz. con ipoacusie di tipo misto o trasmissivo

Impianto: protesi attiva semi-impiantabile a conduzione ossea; trasmissione del suono tramite viti alla corticale ossea;

non necessita osteointegrazione; stimolazione attiva transcutanea
compatibile con RMN fino a 1,5 Tesla

LOTTO 6 CIG 5993593568

N° 4 PROTESI ACUSTICHE IMPIANTABILI CON FLOATING MASS TRANSDUCER

(FMT) per ipoacusie neurosensoriali di entità medio-grave

Impianto: composto da bobina, magnete, demodulatore, cavo conduttore, FMT.

Audioprocessore est.: processo di segnale 8 AGC canali, 16 bande di frequenza, intervallo di Fz 250 - 8000 Hz, lati disponibile sn e dx, 4 differenti intensità di magneti, fitting software con symfit database, tre differenti programmi, microfono direzionale, controllo dei fruscii, del parlato e del rumore.

CONDIZIONI OPERATIVE

La Ditta proponente deve dichiarare per ogni lotto per cui partecipa:

- numero assoluto e tipologie di complicanze avvenute negli ultimi tre anni
- numero totale di impianti cocleari pediatrici forniti nel mondo al 31/12/2013
- numero totale di impianti cocleari per adulti forniti nel mondo al 31/12/2013
- Periodo di garanzia
- Elenco delle sedi di erogazione della garanzia
- Copertura oraria per le chiamate di intervento tecnico

La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto per tutta la durata contrattuale dovrà garantire, pena l'applicazione delle penali, di cui all'art. 10 del Capitolato Generale:

- Un tempo massimo di intervento in 48 ore dal momento della chiamata;

- La disponibilità per la fornitura di apparecchio sostitutivo durante il periodo di riparazione ove fosse superiore alle 72 ore.
- La disponibilità ad inviare, a titolo gratuito, in occasione dell'intervento chirurgico, personale specializzato per l'esecuzione dei tests intraoperatori, e, successivamente all'intervento, per l'esecuzione del mappaggio, precisando il numero eventuale di accessi a tal fine predisposti.
- Disponibilità, a titolo gratuito, per la formazione del personale per l'esecuzione dei tests elettrofisiologici intraoperatori e per il mappaggio, fino a completa autonomia.
- Disponibilità a fornire letteratura scientifica relativa agli impianti proposti su richiesta;
- Disponibilità a fornire eventuali dispositivi in conto deposito.

NB:Qualora nel corso dell'espletamento della procedura di acquisizione degli impianti dovessero essere introdotti in commercio dispositivi più recenti e tecnologicamente più avanzati, la ditta deve rendersi disponibile a fornire i prodotti alle medesime condizioni economiche su richiesta

Non saranno ammessi al proseguimento della gara i prodotti che non avranno raggiunto in questa fase (Punto A, qualità), la sufficienza (36/60)

Parametri qualitativi –

Punteggio qualità per Gli Impianti cocleari lotti 1 -2 – 3 -

procedure di mappaggio	punti	20
caratteristiche tecnico funzionali (maneggevolezza, ingombro, maggior numero di canali)	punti	20
disponibilità misure dell'array elettrodico	punti	10
programma di formazione/aggiornamento del personale medico - paramedico e tecnico e programma di assistenza	punti	10

Parametri qualitativi –

Punteggio qualità per le Protesi acustiche impiantibili a conduzione ossea lotto 4 - 5 e per le Protesi acustiche impiantibili a conduzione con FMT lotto – 6

funzionalità impianto interno	punti	10
tecnica chirurgica	punti	40
programma di formazione/aggiornamento del personale medico - paramedico e tecnico e programma di assistenza	punti	10