



REGIONE VENETO

Area Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Consultazioni di mercato

**GARA PER LA FORNITURA DI IMPIANTI COCLEARI IN FABBISOGNO
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

Bozza di CAPITOLATO TECNICO

SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

Caratteristiche generali

I prodotti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia e devono prevedere la fornitura del modello “più recente”.

La fornitura dovrà essere completa di apparecchiatura in comodato d'uso gratuito comprensiva di software ed hardware per programmazione, kit chirurgico. I software dovranno essere aggiornati e possedere ogni elemento necessario per la regolazione dei dispositivi ed il loro controllo tecnico.

Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento dell'impianto anche se non specificatamente indicato nel capitolato tecnico.

Dovranno essere organizzati corsi di formazione per il personale utilizzatore con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo.

Disponibilità a fornire scorta (back-up) sia dell'impianto interno che del processore esterno.

Dovrà essere indicata la distribuzione dei centri di assistenza tecnica sul territorio nazionale.

LOTTO 1

Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, con possibilità di effettuare qualora necessario una stimolazione elettro-acustica. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili, presenza di algoritmi di pre-processazione adattati automaticamente, autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore e per la gestione a distanza del volume e dei programmi di mappa. Dotazione di kit pediatrico. Inoltre la parte esterna, resistente ad acqua e polvere, composta da processore vocale con antenna e unità esterna di programmazione;
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) preferibilmente in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire un contenuto alloggiamento;
- un numero sufficientemente elevato di elettrodi/canali;
- un cavetto (array) degli elettrodi a punta sottile preferibilmente perimodiolare, o che consenta comunque di limitare la dispersione di corrente, ridurre l'interazione fra canali e permettere un adeguata risoluzione spettrale;
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo di almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico (preferibilmente sia in modalità automatica che manuale) al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose. E' opportuna la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche. E' inoltre auspicabile la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente, elemento fondamentale nel mappaggio dei pazienti pediatrici;

- la possibilità di utilizzare diverse modalità e strategie di stimolazione (frequenziali, temporali e miste, nonché strategie basate sul mascheramento), in modo da poter selezionare quella più adeguata al singolo paziente.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta

LOTTO 2

Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea malformata o ipoplasica o pazienti in cui e' indicata la conservazione dei residui uditivi.

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, con possibilità di effettuare qualora necessario una stimolazione elettro-acustica. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili e monouso, presenza di algoritmi di autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore e per la gestione del volume, dei programmi di mappa e della sensibilità.
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) preferibilmente in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire una contenuta escavazione ossea del cranio;
- un portfolio di elettrodi di varie dimensioni e tipologie sia per le coclee malformate-ipoplasiche sia per la conservazione dei residui uditivi;
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo almeno di 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali,
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose. E' opportuna la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche). E' inoltre auspicabile la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente, elemento fondamentale nel mappaggio dei pazienti pediatrici;
- la possibilità di utilizzare diverse modalità e strategie di stimolazione (frequenziali, temporali e miste, nonché strategie basate sul mascheramento), in modo da poter selezionare quella più adeguata al singolo paziente.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta.

LOTTO 3

Impianti al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e bambini con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali.

(l'impianto deve essere idoneo ad esempio: per neurofibromatosi di tipo 2, coclee ossificate o severamente malformate, aplasia dei nervi cocleari)

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili e monouso, presenza di algoritmi di pre-processazione adattati automaticamente, autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore.
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire una contenuta escavazione ossea del cranio;
- la componente interna, considerata la collocazione anatomica deve avere una placca porta elettrodi di dimensioni preferibilmente inferiori agli 8 mm;
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del tronco encefalico al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nuclei cocleari, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle strutture nervose.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta.