

ALL A) CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”

Caratteristiche tecniche

Il presente capitolato disciplina la fornitura dei dispositivi medici per neurostimolazione e neuromodulazione di seguito elencati occorrenti alle Aziende AUSL della Romagna.

L'intera fornitura è suddivisa in n. 16 lotti distinti ed indivisibili; i prodotti offerti in ogni singolo lotto dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche di seguito descritte.

I prodotti offerti devono essere conformi alle normative vigenti per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, l'etichettatura ed il confezionamento per i dispositivi medici.

Tutta la strumentazione relativa ad ogni lotto deve possedere il marchio CE e la registrazione da parte del Ministero della Salute.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici” attuata con D.Lgs 24 /02/1997 n.46 e successive modificazioni ed integrazioni o alla direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche ed integrazioni, specificandone la “destinazione d'uso prevista” come indicato per singolo lotto.

Qualora i prodotti rientrino nella categoria dei dispositivi medici, così come definiti dal comma 2 del Dlg.s 46/1997 e D.lgs 37/2010 gli offerenti dovranno indicare:

il codice CND (ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art. 57, c.1, della Legge n. 289/2002;

il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici attribuito ad ogni singolo dispositivo qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione nel repertorio stesso.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza tecnica in sala operatoria ed ambulatoriale per i controlli periodici previsti per la programmazione dei neurostimolatori e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova. La stessa dovrà fornire assistenza alla gestione di data manager per i follow up dei pazienti mediante la presenza in reparto di una persona dedicata per tutta la durata del contratto.

Le Ditte dovranno inoltre indicare nella scheda prodotto:

- le tipologie di farmaci compatibili con la pompa (allegare i test di compatibilità con i materiali e test di stabilità per l'eventuale associazione di più farmaci).
- le compatibilità degli accessori (ad es. cavi, prolunghe etc..) con gli impianti forniti da altri produttori allegando apposita documentazione.

Si precisa che i generatori per l'utilizzo dei prodotti offerti devono essere forniti in comodato gratuito dalle ditte aggiudicatarie secondo le modalità concordate con il Direttore della U.O. e definite in sede di stipulazione del contratto.

Si precisa che potranno essere attivati contratti applicativi anche solo per accessori necessari alla sostituzione di quelli già preesistenti.

Per tale motivo la ditta si dovrà ritenere vincolata all'eventuale fornitura parziale di impianti e di accessori presenti in offerta e nei listini.

Lotto 1: Sistemi per infusione spinale impiantabile a flusso fisso.

Quantità quadriennali previste: n. 100.

Impianto Tipo

- Sistema infusionale impiantabile;
- Catetere Spinale;
- Materiale per il posizionamento (ago speciale per il posizionamento, alette per il fissaggio del catetere, raccordi per collegamento alla pompa impiantabile, tunnellizzatore);
- Kit di riempimento per il rifornimento del dispositivo d'impianto;
- Kit d'infusione alla porta di accesso diretto al catetere.

Caratteristiche

- Disponibilità di modelli con volumi serbatoio almeno da 20ml e 40 ml;
- Ampia gamma di flussi a partire da almeno: 0,25 ml/die;
- Presenza di filtro antibatterico;
- Presenza di porta laterale di accesso diretto al catetere;
- Compatibilità RM 1,5 T;
- Durata del setto di rifornimento del serbatoio uguale o maggiore a 500 punzioni.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di cateteri armati;
- Ampia gamma di volumi del serbatoio;
- Possibilità di impianto pediatrico;
- Compatibilità RM 3T;
- Ampia gamma di cateteri.
- Caratteristiche dell'ago per l'accesso alla porta spinale;
- Disponibilità di connessione compatibile con altri marchi;
- Indicare la compatibilità del dispositivo alle variazioni di ipo – iperbarismo.

Composizione del sistema

- Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale del sistema;
- Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili ed elencare i farmaci approvati e le stabilità.

Conformità a particolari disposizioni/norme:

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRO VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Numero di flussi fissi	20
Presenza di cateteri armati	13
Presenza di due aghi diversi per accesso alla pompa	12
Disponibilità del volume del serbatoio da 20-40 ml	10
Assistenza tecnica	10
Compatibilità 3 tesla	5

Lotto 2: Sistemi per infusione spinale impiantabile a flusso programmabile

Quantità quadriennali previste: n. 100.

Impianto Tipo

- Sistema infusionale impiantabile;
- Programmatore paziente (se presente);
- Catetere Spinale;
- Materiale per il posizionamento (ago speciale per il posizionamento, alette per il fissaggio del catetere, raccordi per collegamento alla pompa impiantabile, tunnellizzatore);
- Kit di riempimento per il rifornimento del dispositivo di impianto;
- Kit di infusione alla porta di accesso diretto al catetere.

Caratteristiche

- Ampia gamma di flussi programmabili a partire da 0,1 ml/die;
- Volumi serbatoio: Almeno da 20ml;
- Presenza di filtro antibatterico;
- Presenza di porta laterale di accesso diretto al catetere;
- Compatibilità RM 1,5 T;
- Modalità di infusione diverse e programmabili: infusione di bolo singolo, infusione continua semplice, infusione di boli ad intervalli, infusione continua complessa con diversi dosaggi nell'arco della giornata definibili per durata e quantità ripetibili ciclicamente, possibilità di effettuare bolo supplementare da parte del paziente;
- Programmabilità telemetrica di tutti i parametri della pompa;
- Ampia gamma di cateteri utilizzabili;
- Possibilità di archiviazione e/o stampa dei parametri di programmazione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Presenza di 2 aghi diversificati x accessi alla pompa;
- Possibilità di commutazione automatica a flusso fisso in caso di esaurimento batterie;
- Facilità di ricarica;
- Possibilità di impianto pediatrico;
- Volumi ad integrazione 10 ml - 40 ml;
- Compatibilità con cateteri di altre ditte;
- Possibilità di arresto senza pregiudizio della funzionalità della pompa;
- Disponibilità di cateteri armati;
- Profilo anatomico;
- Durata media prevista e certificata;

Composizione del sistema

- Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale del sistema. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;
- Programmatore telemetrico (in comodato d'uso gratuito);
- Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili ed elencare i farmaci approvati e le stabilità.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRO VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Presenza di 2 aghi diversi x accessi alla pompa	12
Ampia compatibilità con cateteri di altre ditte	12
Certificazione per impianto pediatrico	6
Programmabilità dei flussi	12
Compatibilità 3T	6
Telecomando in dotazione al paziente con possibilità di auto somministrazione dei farmaci	12
Assistenza tecnica	10

LOTTO 3: Catetere spinale con port sottocutaneo

Quantità quadriennali previste: n. 20

Caratteristiche

- Catetere subaracnoideo/intratecale certificato per posizionamento a lunga permanenza (maggiore di 30 giorni);
- Totale impiantabilità;
- Catetere radio-opaco;
- Port impiantabile radioopaco munito di dispositivo per la connessione sicura tra port e catetere con filtro antiparticellare;
- Presenza di tunnellizzatore;

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Caratteristiche del catetere spinale	25
Caratteristiche del Port	25
Certificazione per permanenza superiore ai 30 giorni del catetere e del port	20

LOTTO 4: Catetere peridurale con port sottocutaneo

Quantità quadriennali previste: n. 20

Caratteristiche

- Catetere peridurale certificato per posizionamento a lunga permanenza, di materiale biocompatibile, radioopaco, punta aperta o chiusa con tre fori laterali, calibro tra 19 e 21 G;
- Totale impiantabilità;
- Port impiantabile radioopaco munito di dispositivo per la connessione sicura tra port e catetere con filtro antiparticellare (con porosità 20 micron);
- Ago di thuoy dedicato;
- Presenza di tunnellizzatore;

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Caratteristiche del catetere peridurale	35
Caratteristiche del Port	35

Lotto 5: Stimolatori Impiantabili non ricaricabili per stimolazione cordonale

Quantità quadriennali previste: N. 150.

Impianto Tipo

- Stimolatore impiantabile;
- Catetere ottopolare;
- Cavo di estensione provvisorio;
- Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Ago per posizionamento catetere peridurale.

Caratteristiche

Dispositivo in grado di controllare almeno 8 poli indipendenti.

Configurazione necessaria:

- catetere ottopolare;
- Stimolatore impiantabile;
- Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametric;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);
- Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (tester);

Elettrodi spinali ottopolari con le seguenti caratteristiche:

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

Programmatore:

- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;
- Adeguato numero di programmatori e generatori esterni per fase trial in disponibilità al centro per l'impianto;
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi (allegare elenco di compatibilità);
- Compatibilità con RMN (non full body o full body);
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo programmatore per medici.

Composizione del sistema

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;

- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la “destinazione d’uso prevista”.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente	Max punti 20
Elettrodi indipendenti	Max punti 12
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 5
Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi	Max punti 13
Compatibilità con RMN non compatibile punti 0 compatibile non full body punti 2 compatibile full body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 5
Assistenza tecnica	Max punti 10

Lotto 6: Stimolatori Impiantabili ricaricabili per stimolazione midollare, con diversa modalità di erogazione.

Quantità quadriennali previste: n. 120.

Impianto Tipo

- Stimolatore impiantabile;
- N. 2 cateteri ottopolari;
- N. 2 Cavi di estensione provvisoria (due singoli o uno a due vie);
- N. 2 Cavo di estensione definitiva (due singoli o uno a due vie);
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- N. 2 Aghi per posizionamento dei cateteri peridurali;

Caratteristiche

- Dispositivo ricaricabile in grado di controllare da 8 fino a un massimo di 32 poli;
- Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametric;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);
- Possibilità di interconnessione con l’elettrodo precedentemente impiantato;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (tester).

Elettrodi spinali con le seguenti caratteristiche:

- Mandrinatura;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all’elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell’elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo;
- Disponibilità di varie lunghezze degli elettrocateri e del cavo di estensione.

Programmatore

- Possibilità di misurare l'impedenza;
- Programmatore "medico" e "paziente" paziente di facile utilizzo;
- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi (allegare elenco di compatibilità);
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore;
- Compatibilità con RMN;
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;
- Facilità utilizzo programmatore per medici.

Composizione del sistema

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;
- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente	Max punti 15
Elettrodi indipendenti	Max punti 12
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 7
Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi	Max punti 7
Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore	Max punti 7
Compatibilità con RMN non compatibile punti 0 compatibile non full body punti 2 compatibile full body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 7
Assistenza tecnica	Max punti 10

Lotto 7: Stimolatori Impiantabili ricaricabili per stimolazione a elevata frequenza (≥ 10.000 Hz)

Quantità quadriennali previste: N. 100.

Impianto Tipo

- Stimolatore impiantabile;
- n. 2 Cateteri ottopolari;
- n. 2 Cavi di estensione provvisori (due singoli);
- n. 2 Cavi di estensione definitivi (due singoli);
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- N. 2 Aghi per posizionamento catetere peridurale.

Caratteristiche

Dispositivo ricaricabile a doppio canale in grado di controllare almeno 16 poli che possa eseguire stimolazione ad elevata frequenza (≥ 10.000 Hz).

Stimolatore impiantabile:

- Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);
- Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (tester).
-

Elettrodi spinali ottopolari con le seguenti caratteristiche:

- Disponibilità di varie lunghezze degli elettrodi;
- Mandrinatura;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

Programmatore

- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione
- Elettrodi indipendenti
- Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi (allegare elenco di compatibilità)
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Compatibilità con RMN
- Facilità utilizzo programmatore per paziente
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;
- Facilità utilizzo programmatore per medici

Composizione del sistema

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;

- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la “destinazione d’uso prevista”.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di modalità di stimolazione a alta frequenza (≥ 10.000 Hz)	Max punti 15
Elettrodi indipendenti	Max punti 13
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 13
Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi	Max punti 7
Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore	Max punti 7
Compatibilità con RMN non compatibile punti 0 compatibile non full body punti 2 compatibile full body punti 5	Max punti 5
Assistenza tecnica	Max punti 10

Lotto 8: Stimolatori Impiantabili per stimolazione non cordonale (gangliare e periferico)

Quantità quadriennali previste: n. 30.

Impianto Tipo 8A

- Stimolatore impiantabile;
- 1 Cateteri quadripolare;
- Cavo di estensione provvisorio (uno singolo o uno a due vie);
- Cavo di estensione definitivo (uno singolo o uno a due vie);
- Programmatore paziente.

Caratteristiche 8A

Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti.

Configurazione almeno: un catetere quadripolare;

Stimolatore impiantabile:

- Possibilità di variazione della tensione di stimolazione
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo).
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (tester).

Elettrodi quadripolari con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di misurare l’impedenza mediante apposito programmatore.
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all’elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell’elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

Programmatore

- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione.
- Adeguato numero di programmatori in disponibilità al centro per l'impianto.

Caratteristiche Aggiuntive 8A

- Modalità specifiche di stimolazione
- Compatibilità con RMN
- Facilità utilizzo programmatore per paziente
- Facilità utilizzo programmatore per medici

Composizione del sistema 8A

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;
- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme 8A

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Modalità specifiche di stimolazione	Max punti 18
Numero di canali indipendenti	Max punti 15
Sistemi specifici per posizionamento elettrocatetere	Max punti 16
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 6
Compatibilità con RMN non compatibile punti 0 compatibile non full body punti 2 compatibile full body punti 5	Max punti 5
Assistenza tecnica	Max punti 10

Impianto Tipo 8B

- Stimolatore impiantabile;
- 1 Cateteri quadripolare;
- Cavo di estensione provvisorio (uno singolo o uno a due vie)
- Cavo di estensione definitivo (uno singolo o uno a due vie)
- Programmatore paziente

Caratteristiche 8B

Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti.

Configurazione almeno: un catetere quadripolare;

Stimolatore impiantabile:

- Possibilità di variazione della tensione di stimolazione
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo).
- Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (tester).

Elettrodi quadripolari con le seguenti caratteristiche:

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore.
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

Programmatore:

- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione.
- Adeguato numero di programmatori in disponibilità al centro per l'impianto.

Caratteristiche Aggiuntive 8B

- Elettrocateri ed ago introduttore ecogenico;
- Modalità specifiche di stimolazione ;
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo programmatore per medici :

Composizione del sistema 8B

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;
- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme 8B

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Ecogenicità	Max punti 7
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 13
Modalità specifiche di stimolazione	Max punti 12
Numero di canali indipendenti	Max punti 12
Sistemi specifici per posizionamento elettrocateri	Max punti 10
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 6
Assistenza tecnica	Max punti 10

Lotto 9: Stimolatori Sacrali.

Quantità quadriennali previste: n. 20.

Impianto Tipo

- Stimolatore impiantabile;
- elettrodo quadripolare;
- Estensione
- Tunnelizzatore
- Cavo per scrining
- IPG specifico per stimolazione sacrale

Caratteristiche

Dispositivo in grado di controllare 4 poli a corrente costante.

Configurazione: un catetere quadripolare;

Stimolatore impiantabile

- Accesso transforaminale sacrale con alette di fissaggio;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);
- Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato.

Elettrodi spinali quadripolari con le seguenti caratteristiche:

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore.

Programmatore:

- Programmatore "paziente" portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione.
- Adeguato numero di programmatori e generatori esterni per fase trial in disponibilità al centro per l'impianto.

Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Compatibilità con RMN (non full body o full body);
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo programmatore per medici.

Composizione del sistema

- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente. Le ditte offerenti devono produrre elenco dei componenti singolarmente acquistabili;
- Programmatore paziente;
- Generatore esterno per trial;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Modalità specifiche di stimolazione	Max punti 20
Numero di canali indipendenti	Max punti 15
Sistemi specifici per posizionamento elettrocateri	Max punti 18
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 7
Assistenza tecnica	Max punti 10

Lotto 10: Periduroscopia

Quantità quadriennali previste: n. 150.

Impianto Tipo

- Periduroscopio;
- Kit d'introduzione;
- Palloncino per lisi aderenze;
- 2 Fibre ottiche in sconto merce;
- I sistemi che utilizzano parti applicate a radiofrequenza dovranno essere forniti con il generatore in comodato d'uso gratuito.

Composizione del sistema:

Caratteristiche:

- Kit introduttore;
- Fibra ottica pluriuso;
- Strumento con almeno due canali operative;
- Palloncino.

Disponibilità di accessori per interconnessione a sistemi per videochirurgia di differenti produttori (Testina telecamera, fonti luminose) (Allegare lista di compatibilità)

La fornitura dovrà essere corredata di fibra ottica pluriuso che dovrà essere fornita in una dotazione minima di 2 unità per ogni centro di riferimento in sconto merce;

Disponibilità ad offrire opzionalmente il servizio di sterilizzazione della fibra ottica, con consegna e ritiro.

Caratteristiche Aggiuntive

- Numero e caratteristiche degli accessori per il trattamento periduroscopico;
- Costruzione dello strumento, qualità e maneggevolezza;
- Letteratura a supporto dello strumento/metodica specifica;

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Numero e caratteristiche degli accessori per il trattamento periduroscopico (es. presenza di strumentazione elettrochirurgica...)	MAX PUNTI 30
Costruzione dello strumento, qualità e maneggevolezza (es. ampiezza delle movimentazioni dell'estremità distale, ...)	MAX PUNTI 25
Letteratura a supporto dello strumento/metodica specifica	MAX PUNTI 5
Assistenza tecnica	MAX PUNTI 10

Lotto 11 DM PER LESIONE NERVO PERIFERICO O INTRARTICOLARE

Quantità quadriennali previste: n. 60.

Impianto Tipo

- Almeno tre aghi per procedura
- almeno 3 termocoppie risterilizzabili per ciascun centro che esegue procedura in sconto merce.
- Un generatore in comodato d'uso gratuito per ciascun centro;

Caratteristiche

- Disponibilità di cannule da 22 a 18 G,

- esposizione punta 5 e 10 mm,
- Disponibilità di punta dritta e curva.
- Termocoppia sterilizzabile (almeno 3 da 10 cm e 3 da 5 cm).
- La garanzia sulla termocoppia risterilizzabile deve coprire anche deformazioni avvenute nonostante la buona pratica dell'operatore
- Generatore : per lesione del nervo periferico, con possibilità di regolare voltaggio, tempo e temperatura di lesione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Grandezza lesione prodotta e certificata e sistemi per garantire tale lesione
- Modalità di lesione specifica per nervi periferici in modo da ridurre la lesione di nervi periferici.
- Possibilità di ago a punta smussa
- Saranno considerati preferibili generatori con più di 1 canale
- Saranno considerati preferibili generatori con sistemi di automatizzazione di sequenze e tempi di attivazione dei canali
- Sistema di automatizzazione del controllo dell'ampiezza dell'impulso e/o della frequenza dell'impulso secondo criteri fissati dall'operatore in RF pulsata.
- Controllo manuale di ampiezza dell'impulso e/o della frequenza del generatore dello stesso in modalità RF pulsata.
- Aghi ecogenici
- Numero termocoppie oltre alle minime richieste
- Kit per denervazione intrarticolare completi di Dispositivo Medico da iniettare dopo la procedura per dolore articolare

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di differenti cannule (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo, tipologia di punta)	MAX Punti 20
Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento	MAX Punti 12
Generatore a radiofrequenza con possibilità di gestione di più canali indipendenti	MAX Punti 12
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso	MAX Punti 6
Aghi ecogenici	MAX Punti 5
Disponibilità di DM nel kit per supplementazione intra-articolare	MAX Punti 5
Assistenza tecnica	MAX Punti 10

Lotto: 12 DM PER RADIOFREQUENZA CONTINUA

Quantità quadriennali previste: n. 100.

Impianto Tipo

- Almeno due aghi per procedura;
- almeno 3 termocoppie risterilizzabili per ciascun centro che esegue procedura in sconto merce.
- Un generatore in comodato d'uso gratuito per ciascun centro;

Caratteristiche

- Disponibilità di cannule da 22 a 18 G;
- Esposizione punta 5 e 10 mm;
- Termocoppia sterilizzabile

Generatore : Generatore per lesione continua con possibilità di regolare voltaggio, tempo e temperatura di lesione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Saranno considerati preferibili generatori con più di 1 canale
- Saranno considerati preferibili generatori con sistemi di automatizzazione di sequenze e tempi di attivazione dei canali
- Disponibilità di differenti cannule
- Aghi ecogenici
- Generatore in cui sia possibile controllare manualmente il tipo di stimolo erogato

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di differenti cannule (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo, tipologia di punta)	MAX Punti 20
Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento	MAX Punti 15
Generatore a radiofrequenza con possibilità di gestione di più canali indipendenti	MAX Punti 15
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso	MAX Punti 5
Aghi ecogenici	MAX Punti 5
Assistenza tecnica	MAX Punti 10

Lotto 13: DM PER RADIOFREQUENZA PULSATA

Quantità quadriennali previste: n. 400.

Impianto Tipo

- Almeno due aghi per procedura;
- L'offerta deve prevedere almeno 3 termocoppie risterilizzabili per ciascun centro che esegue procedura in sconto merce.
- Un generatore in comodato d'uso gratuito per ciascun centro;

Caratteristiche

- Disponibilità di cannule da 22 a 18 G;
- Esposizione punta 5 e 10 mm;
- Termocoppia sterilizzabile.

Generatore: Generatore per lesione pulsata con possibilità di regolare voltaggio, tempo e temperatura di lesione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Generatori con più di 1 canale ;
- Generatori con sistemi di automatizzazione di sequenze e tempi di attivazione dei canali
- Disponibilità di differenti cannule
- Aghi ecogenici
- Generatore in cui sia possibile controllare manualmente il tipo di stimolo erogato

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la “destinazione d’uso prevista”.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di differenti cannule (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo, tipologia di punta)	MAX Punti 15
Disponibilità di differenti pattern di stimolazione	MAX Punti 15
Generatore a radiofrequenza con possibilità di gestione di più canali indipendenti	MAX Punti 15
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso.	MAX Punti 10
Aghi ecogenici	MAX Punti 5
Assistenza tecnica	MAX Punti 10

Lotto 14: DM PER RADIOFREQUENZA SACRO-ILIACA**Quantità quadriennali previste: n. 40****Impianto Tipo**

- Kit per radiofrequenza sacro iliaca
- Generatore a radiofrequenza in comodato d’uso gratuito per ogni centro.

Caratteristiche: disponibilità cannula specifica per lesione in radiofrequenza pulsata e /o continua dell’articolazione sacroiliaca.

Generatore per lesione pulsata e/o continua con possibilità di regolare voltaggio, tempo e temperatura di lesione.

Caratteristiche Aggiuntive

- Ampia dimensione nella lesione prodotta e certificata
- Sistemi per garantire la sicurezza paziente in fase di generazione della lesione
- Facilità di esecuzione della procedura
- Generatori dotati di più di 1 canale
- Generatori dotati di sistemi di automatizzazione di sequenze e tempi di attivazione dei canali

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la “destinazione d’uso prevista”.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Semplicità d’uso	MAX Punti 20
Dimensioni massime della lesione prodotta (come indicato dal manuale d’uso)	MAX Punti 10
Generatore a radiofrequenza con possibilità di gestione di più canali	MAX Punti 5
Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento	MAX Punti 15
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso.	MAX Punti 5
Sistemi di sicurezza paziente	MAX Punti 5
Assistenza tecnica	MAX Punti 10

Lotto 15: PENS Percutaneous Electrical Nerve Stimulation

Quantità quadriennali previste: n. 250.

Composizione del sistema di ciascun set:

- Ago/sonda/Elettrodo sterile e monouso per PENS Therapy (o pattern di stimolazione sovrapponibile);
- Piastra dissipativa monopolare sterile e monouso (se prevista);

Caratteristiche

- Disponibilità di Ago/Sonda/Elettrodi per stimolazione elettrica percutanea delle terminazioni nervose sottocutanee di lunghezze variabili: 5 – 10 – 15 cm

Generatore: generatore di impulsi elettrici di stimolazione ad alta e bassa frequenza con possibilità di regolare l'ampiezza e la durata dello stimolo su più aghi/sonda/elettrodi lasciato in comodato d'uso gratuito.

Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di differenti cannule aghi/sonda/elettrodi
- Saranno considerati preferibili generatori con più di 1 canale
- Generatore in cui sia possibile controllare in modo indipendente il tipo di stimolo erogato sia riguardo alla frequenza sia riguardo alla durata dell'impulso
- Aghi/Elettrodi/Sonde ecogene

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la "destinazione d'uso prevista".

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di differenti Ago/sonda/Elettrodo (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo)	MAX Punti 20
Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento	MAX Punti 10
Generatore a radiofrequenza con possibilità di gestione di più canali indipendenti	MAX Punti 10
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso.	MAX Punti 10
Ago/sonda/Elettrodo ecogenici	MAX Punti 10
Assistenza tecnica	MAX Punti 10

Lotto 16 : DM per Crioablazione

Quantità quadriennali previste: n. 12

Composizione del sistema di ciascun set

- Ago Cannula sterile e monouso;
- Criosonda

Caratteristiche

- Disponibilità di criosonde risterilizzabili di varie dimensioni e calibro;
- Possibilità di elettrostimolare i rami nervosi prima di procedere all'ablazione;
- Generatore in comodato d'uso gratuito;
- Possibilità di regolare i tempi di trattamento;
- Possibilità di variare le frequenze di stimolazione test;
- Display con tutte le informazioni necessarie (sia pertinenti alla stimolazione che al pattern di trattamento);

Caratteristiche aggiuntive

- Disponibilità di aghi cannula di diversi diametri, forma, lunghezza;
- Disponibilità di criosonde di piccolo calibro (inferiori a 20 G);
- Possibilità di avere sonde di backup per singola procedura;
- Disponibilità del fornitore a rendere disponibili sonde già sterilizzate e al loro ritiro dopo la procedura e dopo la loro decontaminazione.

Conformità a particolari disposizioni/norme

- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs 46/97) e successive modifiche, specificandone la “destinazione d’uso prevista”.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70
Disponibilità di differenti criosonde e relativi aghi cannula (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo)	MAX Punti 20
Possibilità di programmazione dei tempi di trattamento	MAX Punti 10
Disponibilità ad includere servizio di sterilizzazione delle criosonde con ritiro e consegna al reparto	MAX Punti 8
Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso.	MAX Punti 8
Sistemi di sicurezza paziente	MAX Punti 7
Numero di criosonde in dotazione al reparto	MAX Punti 7
Assistenza tecnica	MAX Punti 10