

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura biennale, in quattro lotti distinti, di n. 48 impianti cocleari multicanale destinati alle esigenze del servizio di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari. Importo presunto dei 4 lotti ,I.V.A. esclusa, € 960.000,00.

Il primo lotto (n. 16 impianti cocleari) sarà destinato a pazienti con criteri di selezione audiologici ottimali quali: buon linguaggio, buona memoria uditiva, protesizzazione adeguata, valutazione logopedica e psicologica positive.

Il secondo lotto (n. 16 impianti cocleari) sarà invece destinato a pazienti in cui, pur essendo soddisfatti tutti i criteri minimi per l'esecuzione dell'impianto, audiologici e anestesiológicos, i parametri clinici rilevati in fase preoperatoria saranno tali da richiedere un intervento chirurgico di durata quanto più limitata possibile.

Il lotto 3, (8 impianti cocleari) destinati a pazienti in cui, pur essendo soddisfatti tutti i criteri minimi audiologici e anestesiológicos per l'esecuzione dell'intervento, le condizioni anatomiche e audiologiche siano tali da richiedere varietà di modelli di impianto adattabili a pazienti che presentano condizioni particolari (ad esempio differenti forme e lunghezze dell'array elettrodo, stimolazione elettroacustica).

Il lotto 4, (8 impianti cocleari) destinati a pazienti con criteri di selezione audiologici ottimali e che si ritiene possano beneficiare di una notevole ricchezza di informazioni elettro-acustiche prodotta da una elevata definizione ed elaborazione dei suoni anche grazie alla stimolazione mediante canali virtuali.

Gli impianti, costituiti da una parte intracorporea chiamata "impianto" e da una extracorporea chiamata "processore", dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime.

Impianto

- Multicanale con almeno 12 elettrodi stimolanti, lunghezza dell'array adeguata (minimo 15 mm); eventuale disponibilità di filo elettrodo perimodiolare (non obbligatorio)
- Funzione di controllo dell'integrità dell'elettrodo intra ed extra operatoria
- Possibilità di esecuzione di tests elettrofisiologici quali la telemetria dell'impedenza dell'elettrodo, riflesso stapediale da stimolo elettrico, telemetria della risposta neurale, ed, eventualmente, EABR.

Processore

- Retroauricolare o bodyworm utilizzabile con lo stesso impianto.
- Dimensioni quanto più possibilmente ridotte del processore retroauricolare e del bodyworm (specificare).
- Più programmi memorizzabili (da 2 a 4).
- Due microfoni.
- Eventuale fornitura di batterie ricaricabili.
- Processore digitale che consenta, senza la necessità di sostituire la parte interna impiantabile, di

applicare anche in futuro, più strategie e modalità di stimolazione disponibili (precisare numero e tipologie di strategie di stimolazione disponibili).

- Software per il mappaggio in ambiente windows XP o Vista.

Ai fini della valutazione tecnica degli impianti, verranno prese in considerazione le seguenti caratteristiche:

Lotto 1

Maggior numero di canali;

Perimodiolare;

RMN compatibilità;

Array elettrodico a basso impatto meccanico sulla scala timpanica;

Maggior numero di programmi memorizzabili su processore vocale;

Il minor numero assoluto di complicanze

Resistenza all'acqua del processore vocale;

Display LCD su processore vocale.

Lotto 2

Modalità di fissaggio;

Forma elettrodi.

Il minor numero assoluto di complicanze

Lotto 3

Varietà modelli array;

Varietà modelli array a punta morbida;

Varietà modelli array perimodiolare.

Stimolazione elettroacustica

Il minor numero assoluto di complicanze

Lotto 4

Elevato numero di siti di stimolazione (canali virtuali).

Elevato numero di generatori di corrente indipendenti.

Il minor numero assoluto di complicanze

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

- numero assoluto e tipi di complicanze negli ultimi 3 anni.
- numero totale di impianti cocleari pediatrici forniti nel mondo al 31.12.07
- numero totale di impianti cocleari per adulti forniti nel mondo al 31.12.07
- 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 garantirà, pena l'applicazione delle penali, di cui all'art. 21 del Capitolato Speciale:

- 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 di personale medico della clinica ORL al fine dell'acquisizione delle necessarie competenze per l'esecuzione dei tests elettrofisiologici intraoperatori e per il mappaggio , fino alla completa autonomia del medesimo.

La ditta deve inoltre allegare la letteratura scientifica relativa agli impianti proposti o a modelli precedenti.

Qualora nel corso dell'espletamento della procedura di acquisizione degli impianti dovessero essere introdotti in commercio dispositivi più recenti e tecnologicamente più avanzati, è possibile, da parte delle ditte concorrenti, proporre i medesimi purché soddisfino i requisiti minimi richiesti.