

ALLEGATO “B” – PARAMETRI QUALITATIVI

Tutti i DM costituenti oggetto dell’offerta, dovranno essere realizzati in conformità alle Leggi e alle normative vigenti in materia o che saranno emanate in corso d’opera.

In particolare dovranno soddisfare le disposizioni di legge comunitarie e italiane, le Norme tecniche UNI CEI e Norme dei paesi della CEE equivalenti e tutte le normative esplicitamente indicate nel Allegato Elenco lotti e fabbisogni.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI**LOTTO 1**

- Neurostimolatore tetrapolare a doppio canale non ricaricabile dall’esterno di dimensioni, volume e peso ridotti per evitare decubiti
- Elettrocateri impiantabili di varie configurazioni e lunghezze (Gli elettrocateri dovranno essere forniti con tutti gli accessori necessari per il posizionamento degli stessi da fornire gratuitamente)
- Estensioni a basso profilo tra elettrocateri e stimolatore in diverse lunghezze ed estensibili (Il kit dovrà essere provvisto di tutti gli accessori necessari per la tunnellizzazione)
- Sistema di fissaggio al cranio a basso profilo
- Programmatore paziente (accensione/spegnimento ed impostazione programmi terapeutici prestabili)
- Assistenza tecnica specialistica durante l’intervento chirurgico
- Accessori (Sistema di Neuromonitoraggio, sonda multitraccia per introduzione dei microelettrodi e degli elettrodi, a cinque tracce)

LOTTO 2

- Neurostimolatore tetrapolare a doppio canale ricaricabile dall’esterno di dimensioni, volume e peso ridotti per evitare decubiti
- Elettrocateri impiantabili di varie configurazioni e lunghezze (Gli elettrocateri dovranno essere forniti con tutti gli accessori necessari per il posizionamento degli stessi da fornire gratuitamente)
- Estensioni a basso profilo tra elettrocateri e stimolatore in diverse lunghezze (Il kit dovrà essere provvisto di tutti gli accessori necessari per la tunnellizzazione)
- Sistema di fissaggio al cranio a basso profilo
- Sistema di ricarica del neurostimolatore
- Programmatore paziente
- Assistenza tecnica specialistica durante l’impianto di un paziente
- Accessori (Sistema di Neuromonitoraggio, utilizzo tool per microregistrazione a cinque tracce, introduttori per sostituzione microelettrodo con elettrodo definitivo)

PARAMETRI QUALITATIVI PER ASSEGNAZIONE PUNTEGGI DI QUALITA'

(70/100)

LOTTO I

1. Possibilità di essere utilizzati, in base alla scelta del Medico Curante, in due modalità: "tensione costante" oppure "corrente costante". Le due modalità devono essere intercambiabili dal programmatore medico: PUNTI 13
2. Possibilità di creazione di diversi assetti terapeutici caratterizzati da differenti parametri di stimolazione che il paziente in base alle proprie esigenze può scegliere e impostare con il suo programmatore : PUNTI 10
3. Consentire di configurare le espansioni polari in modo diverso o uguale tra loro: consentire la combinazione monopolare e bipolare in maniera indipendente (p.e. un emisfero in modalità monopolare ed un emisfero in modalità bipolare), anche con due o più contatti attivi : PUNTI 12
4. Elettrocattetero impiantabile di varie misure e configurazioni con spaziatura tra i contatti di almeno 0,5 mm : PUNTI 4
5. L'estensione di collegamento tra il generatore d'impulsi e l'elettrocattetero deve avere caratteristiche di estensibilità ed elasticità per garantire maggior confort al paziente nei movimenti per ridurre al minimo possibili rotture: PUNTI 4
6. Neurostimolatore di dimensioni, volume e peso ridotti : PUNTI 6
7. Il programmatore paziente deve visualizzare la percentuale di carica della batteria dello stimolatore e poter consentire la regolazione di ampiezza o frequenza o durata dell'impulso dello stimolatore su determinati range terapeutici attivabili solo dal Medico : PUNTI 7
8. Approvazione per l'utilizzo del trattamento dei Disturbi del Movimento (Malattia di Parkinson, Tremore Essenziale e Distonie), dei Disturbi Psichiatrici, della Malattia di Gilles de la Tourette e dell'Epilessia : PUNTI 4
9. Bibliografia inerente la stimolazione cerebrale profonda (DBS) per il trattamento chirurgico dei Disturbi del Movimento (Malattia di Parkinson, Tremore Essenziale e Distonie), dei Disturbi Psichiatrici, della Malattia di Gilles de la Tourette e dell'Epilessia : PUNTI 2
10. Compatibilità con esami diagnostici ed in particolare con la Risonanza Magnetica : PUNTI 5
11. Dichiarazione attestante il numero di impianti effettuati in presenza di assistenza tecnica specialistica nel 2016/2017 in centri Italiani : PUNTI 3

PARAMETRI QUALITATIVI PER ASSEGNAZIONE PUNTEGGI DI QUALITA'

(70/100)

LOTTO 2

1. Possibilità di essere utilizzati, in base alla scelta del Medico Curante, in due modalità: “tensione costante” oppure “corrente costante”. Le due modalità devono essere intercambiabili dal programmatore medico: PUNTI 13
2. Possibilità di creazione di diversi assetti terapeutici caratterizzati da differenti parametri di stimolazione che il paziente in base alle proprie esigenze può scegliere e impostare con il suo programmatore PUNTI 10
3. Consentire di configurare le espansioni polari in modo diverso o uguale tra loro: consentire la combinazione monopolare e bipolare in maniera indipendente (p.e. un emisfero in modalità monopolare ed un emisfero in modalità bipolare), anche con due o più contatti attivi PUNTI 12
4. Elettrocattetero impiantabile di varie misure e configurazioni con spaziatura tra i contatti di almeno 0,5 mm PUNTI 4
5. L'estensione di collegamento tra il generatore d'impulsi e l'elettrocattetero deve avere caratteristiche di estensibilità ed elasticità per garantire maggior confort al paziente nei movimenti per ridurre al minimo possibili rotture PUNTI 4
6. Il sistema di ricarica del modello ricaricabile deve avere un sensore di temperatura per evitare ustioni della cute, già prima dei 39°C; deve inoltre potersi ricaricare indipendentemente al collegamento della tensione di rete PUNTI 6
7. Il programmatore paziente deve visualizzare la percentuale di carica della batteria dello stimolatore e poter consentire la regolazione d'ampiezza o frequenza o durata dell'impulso dello stimolatore su determinati range terapeutici attivabili solo dal Medico PUNTI 7
8. Approvazione per l'utilizzo del trattamento dei Disturbi del Movimento (Malattia di Parkinson, Tremore Essenziale e Distonie), dei Disturbi Psichiatrici, della Malattia di Gilles de la Tourette e dell'Epilessia PUNTI 4
9. Bibliografia inerente la stimolazione cerebrale profonda (DBS) per il trattamento chirurgico dei Disturbi del Movimento (Malattia di Parkinson, Tremore Essenziale e Distonie), dei Disturbi Psichiatrici, della Malattia di Gilles de la Tourette e dell'Epilessia PUNTI 2
10. Compatibilità con esami diagnostici ed in particolare con la Risonanza Magnetica PUNTI 5
11. Dichiarazione attestante il numero di impianti effettuati in presenza di assistenza tecnica specialistica nel 2016/2017 in centri Italiani PUNTI 3