

ALLEGATO D

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI NEUROSTIMOLATORI PER LA STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA E DEL NERVO GRANDE OCCIPITALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE IN AVEC.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI **E PARAMETRI DI VALUTAZIONE**

LOTTO 1 Sistema Stereotassico per il posizionamento di elettrocatereti

Il Sistema deve essere composto da: sistema stereotassico frameless (senza casco stereotassico) per il posizionamento di elettrocatereti per stimolazione cerebrale profonda, microelettrodi per registrazione e stimolazione del nucleo target, relativi accessori supplementari per registrazione intraoperatoria (cavi di collegamento, introduttori, ecc....)

Tutti i dispositivi e accessori necessari per l'impianto devono avere certificazione CE (in conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i. e norme vigenti in campo nazionale e comunitario sui Dispositivi medici, Dispositivi Medici Implantabili e Implantabili Attivi).

LOTTO 2 Sistema di stimolazione cerebrale profonda ricaricabile

Il Sistema deve essere composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo (generatore di impulsi, elettrocatereti, estensioni, sistema di fissaggio al cranio, introduttore/tunnelizzatore, accessori supplementari, ecc...) che devono rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Indicazione per almeno una tra le seguenti patologie: Malattia di Parkinson o distonia o tremore;
- Certificazione CE (in conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i. e norme vigenti in campo nazionale e comunitario sui Dispositivi Medici Implantabili e Implantabili Attivi).
- Stimolatore Implantabile;
- Sistema ricaricabile;
- Catetere almeno ottopolare con direzionali;
- Programmatore paziente;
- Assistenza Tecnica e Formazione al paziente sul territorio sulla gestione del sistema di ricarica;
- Compatibilità Risonanza Magnetica;
- Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore (possibilità di riaccensione a esaurimento completo del sistema);
- Possibilità di stimolazione con ampia scelta dei parametri (frequenza, durata, ampiezza di intensità);
- Programmazione in telemetria;
- Facile accessibilità da parte del clinico e del paziente di verificare lo stato della batteria;
- Possibilità di misurare l'impedenza da programmatore;
- Garanzia di presenza in sala operatoria degli Specialist.

LOTTO 3 Sistema di stimolazione cerebrale profonda non ricaricabile

Il Sistema deve essere composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo (generatore di impulsi, elettrocatereti, estensioni, sistema di fissaggio, introduttore/tunnelizzatore, accessori supplementari, ecc...) che devono rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Indicazione per almeno una tra le seguenti patologie: Malattia di Parkinson o distonia o tremore
- Certificazione CE (in conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i. e norme vigenti in campo nazionale e comunitario sui Dispositivi Medici Implantabili e Implantabili Attivi).
- Stimolatore Implantabile
- Catetere almeno ottopolare con direzionali
- Programmatore paziente
- Assistenza Tecnica e Formazione al paziente sul territorio sulla gestione del telecomando paziente;
- Compatibilità Risonanza Magnetica;
- Possibilità di stimolazione con ampia scelta dei parametri (frequenza, durata, ampiezza di intensità);
- Programmazione in telemetria;
- Facile accessibilità da parte del clinico e del paziente di verificare lo stato della batteria;
- Possibilità di misurare l'impedenza da programmatore;
- Garanzia di presenza in sala operatoria degli Specialist

Lotto 4: Sistema di stimolazione del nervo grande occipitale ricaricabile

Il Sistema deve essere composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo (generatore di impulsi, elettrocaterete, estensioni, sistema di fissaggio, introduttore/tunnelizzatore, accessori supplementari, ecc...) che devono rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Certificazione CE (in conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i. e norme vigenti in campo nazionale e comunitario sui Dispositivi Medici Implantabili e Implantabili Attivi);
- Indicazione dell'elettrocaterete per cefalea a grappolo;
- Stimolatore Implantabile;
- Sistema ricaricabile;
- Programmatore paziente;
- Assistenza Tecnica e Formazione al paziente sul territorio sulla gestione del sistema di ricarica;
- Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore (possibilità di riaccensione a esaurimento completo del sistema);
- Possibilità di stimolazione con ampia scelta dei parametri (frequenza, durata, ampiezza di intensità);
- Programmazione in telemetria;
- Facile accessibilità da parte del clinico e del paziente di verificare lo stato della batteria;
- Possibilità di misurare l'impedenza da programmatore;
- Garanzia di presenza in sala operatoria degli Specialist.

Criteri di valutazione

Lotto 1 - Sistema Stereotassico per il posizionamento di elettrocateuti

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Adattabilità intra-operatoria che permetta di modificare traiettoria chirurgica e il posizionamento degli elettrodi in tempo reale	25	Discrezionale		
2	Accuratezza nel posizionamento degli elettrodi	25	Discrezionale		
3	Possibilità di mantenere il capo del paziente libero e mobile per un maggior confort del paziente ed una minore invasività	20	Discrezionale		
	Totale punti	70			

Lotto 2 – Sistema di stimolazione cerebrale profonda ricaricabile

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Frazionamento verticale della carica per ogni elettrodo	12	Discrezionale		
2	Capacità di registrazione dell'attività elettrica del network stimolato (adattativa)	8			0 o 8
3	Fornitura di Software dedicato del campo di stimolazione direttamente su programmatore clinico	10			0 o 10
4	Possibilità di variazione di parametri di intensità stimolazione e attivazione di programmazioni alternative tramite controller del paziente	6	Discrezionale		
5	Capacità della batteria	8		Maggior punteggio per maggior capacità	

6	Compatibilità con RMN (es. Intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili)	4			compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 2 compatibile 3 T – Non Full Body punti 4
7	Piccole dimensioni dello stimolatore	6		Maggior punteggio per minori dimensioni	
8	Presenza di tutto il materiale necessario per il corretto e agevole assemblaggio intraoperatorio del sistema	4	Discrezionale		
9	Facilità di utilizzo dei programmatori per medico	4	Discrezionale		
10	Facilità di utilizzo dei programmatori per paziente	4	Discrezionale		
11	Facilità di utilizzo dei programmatori del sistema di ricarica	4	Discrezionale		
	Totale punti	70			

Lotto 3 - Sistema di stimolazione cerebrale profonda non ricaricabile

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Capacità della batteria	8		Maggior punteggio per maggior capacità	
2	Capacità di registrazione dell'attività elettrica del network stimolato (adattativa)	8			0 o 8
3	Fornitura di Software dedicato del campo di stimolazione direttamente su programmatore clinico	10			0 o 10
4	Compatibilità con RM anche a stimolatore acceso	12			0 o 12

5	Compatibilità con RMN (es. Intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili)	5			compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 2.5 compatibile 3 T – Non Full Body punti 5
6	Piccole dimensioni dello stimolatore	7		Maggior punteggio per minori dimensioni	
7	Presenza di tutto il materiale necessario per il corretto e agevole assemblaggio intraoperatorio del sistema	5	Discrezionale		
8	Facilità di utilizzo dei programmati per medico	5	Discrezionale		
9	Facilità di utilizzo dei programmati per paziente	10	Discrezionale		
	Totale punti	70			

Lotto 4 – Sistema di stimolazione del nervo grande occipitale ricaricabile

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Possibilità di variazione dei parametri tramite controller del paziente	20	Discrezionale		
2	Capacità della batteria	20		Maggior punteggio per maggior capacità	
3	Facilità di utilizzo dei programmati per medico	10	Discrezionale		
4	Facilità di utilizzo dei programmati per paziente	10	Discrezionale		
5	Facilità di utilizzo dei programmati del sistema di ricarica	10	Discrezionale		
	Totale punti	70			

Legenda punto D

Giudizio	Peso
Inadeguato	0,00
Parzialmente Inadeguato	0,30
Adeguato	0,55
Discreto	0,70
Buono	0,85
Ottimo	1