

# ALLEGATO ELENCO PRODOTTI CON CARATTERISTICHE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA ANTALGICA, IN ACCORDO QUADRO, PER L'AUSL DI BOLOGNA E PER CONTO DELL'AUSL DI FERRARA.

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

Quantità triennali previste: 6

### **Composizione del sistema:**

- 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 di impianto;
- Kit di infusione alla porta di accesso diretto al catetere.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

Le ditte dovranno presentare **Elenco** dei Principi Attivi approvati;

### **Caratteristiche di minima:**

- Disponibilità di modelli con volumi serbatoio almeno da 20 ml e 40 ml;
- Flusso di circa 0,5 ml/die (tolleranza 0,1 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;
- Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale del sistema;

**Caratteristiche Aggiuntive:**

- Presenza di cateteri armati;
- Possibilità di impianto pediatrico (destinazione d'uso del dispositivo con chiara indicazione per l'utilizzo su pazienti pediatrici);
- Compatibilità RM 3T;
- Disponibilità di connessione compatibile con altri marchi (allegare elenco di compatibilità);
- Numero e dimensione di volumi serbatoio oltre a quelli essenziali;
- Presenza di due aghi diversificati per accesso alla pompa;
- Numero di flussi fissi ulteriori a quelli essenziali.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 1)

formato da:

- 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 di impianto;
- Kit di infusione alla porta di accesso diretto al catetere.

## **Lotto 2 Stimolatori Impiantabili non ricaricabili per stimolazione cordonale.**

Quantità triennali previste: 45

### **Composizione del sistema:**

- Stimolatore impiantabile;
- Catetere ottapolare;
- Programmatore medico e paziente;
- Accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente;
- Generatore esterno per trial, in comodato d'uso gratuito.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo in grado di controllare almeno 8 poli indipendenti;
- Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;

- 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).

#### Catetere ottapolare

- Varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrodo 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;
- I programmatori medico e paziente e il generatore esterno per la fase di trial verranno acquisiti in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore;
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

#### **Caratteristiche Aggiuntive:**

- Valutazione delle diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri (es. n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli);
- Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateteri di produttori diversi (allegare elenco di compatibilità);
- Compatibilità con RMN (es. intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili);
- Facilità utilizzo programmatore per medico;
- Facilità utilizzo programmatore per paziente.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 2)

formato da:

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

**Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella Composizione del Sistema in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori singolarmente acquistabili (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica (da inserire nell'offerta Economica).

**Lotto 3 Stimolatori Impiantabili ricaricabili per stimolazione cordonale.**

Quantità triennali previste: 15

**Composizione del sistema:**

- Stimolatore impiantabile;
- Catetere ottapolare;
- Programmatore medico e paziente;
- Sistema di ricarica;

- Generatore esterno per trial, in comodato d'uso gratuito;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

#### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella Composizione del Sistema, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

#### **Caratteristiche di Minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo ricaricabile doppio canale in grado di controllare almeno 16 poli;
- 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 otto polari

- 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

- Programmatore medico e paziente;
- Programmatore paziente portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;
- I programmatori medico e paziente e il generatore esterno per la fase di trial verranno acquisiti in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore.

### **Caratteristiche Aggiuntive:**

- Valutazione delle diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateteri di produttori diversi (allegare elenco di compatibilità);
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri (es n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli);
- Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore;
- Compatibilità con RMN (es. intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili);
- Facilità utilizzo programmatore per medico;
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;
- Possibilità di misurare l'impedenza da programmatore.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 3)

formato da:

- Stimolatore impiantabile;
- Almeno 1 catetere ottapolare;
- Cavo di estensione provvisorio;
- Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- Ago per posizionamento catetere peridurale.

## **Lotto 4 Stimolatori Impiantabili ricaricabili per stimolazione non tonica o ad elevata frequenza (>1 KHz).**

Quantità triennali previste: 30

### **Composizione del sistema:**

- Stimolatore impiantabile;
- Catetere ottopolare;
- Programmatore medico e paziente;
- Sistema di ricarica;
- Generatore esterno per trial in comodato d'uso gratuito;
- Adeguato numero di programmatori.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo ricaricabile a doppio canale in grado di controllare almeno 16 poli che possa eseguire stimolazione non tonica o ad elevata frequenza (>1 KHz);
- 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

- Disponibilità di varie lunghezze degli elettrodi (almeno 2);
- 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.

#### Programmatore

- Programmatore medico e paziente;
- Programmatore paziente portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;
- I programmatori medico e paziente e il generatore esterno per la fase di trial verranno acquisiti in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore.

#### **Caratteristiche Aggiuntive:**

- Valutazione delle 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 (es n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli);
- Compatibilità con RMN (es. intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili);
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo programmatore per medico;
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;

- Disponibilità di sistemi di verifica dell'integrità dell'elettrocattetero da programmatore;
- Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 4)

formato da:

- Stimolatore impiantabile;
- 1 Cattetere ottapolare;
- Cavo di estensione provvisorio (uno singolo o uno a due vie);
- Cavo di estensione definitivo (uno singolo o uno a due vie);
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- Ago per posizionamento catetere peridurale.

## **Lotto 5 Stimolatori Impiantabili per stimolazione gangliare.**

Quantità triennali previste: 9

### **Composizione del sistema:**

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

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti;
- 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

- 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 medico e paziente
- 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;
- I programmatori medico e paziente e il generatore esterno per la fase di trial verranno acquisiti in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore.

### **Caratteristiche Aggiuntive:**

- Valutazione delle modalità specifiche di stimolazione;
- Numero di canali indipendenti;

- Facilità ed ergonomia del posizionamento elettrocatetere;
- Facilità utilizzo programmatore per medico;
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Compatibilità con RMN (es. intensità del campo magnetico, assenza di limitazioni su distretti anatomici o sequenze utilizzabili);
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri (es n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli).

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 5)

formato da:

- 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.

## **Lotto 6 Stimolatori Impiantabili ricaricabili per stimolazione periferica – wireless.**

Quantità triennali previste: 18

### **Composizione del sistema:**

- Stimolatore Impiantabile;
- 1 Catetere quadripolare o ottapolare;
- Programmatore paziente;
- Generatore esterno;
- Adeguato numero di programmatori per ogni centro impiantante.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti;
- Possibilità di variazione della tensione di stimolazione o corrente 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 o ottopolari

- 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;
- Sistema di ancoraggio integrato.

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;
- Il programmatore paziente verrà acquisito in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore.

**Caratteristiche Aggiuntive:**

- Elettrocatero ed ago introduttore ecogenico (Ecogenicità);
- Valutazione delle modalità specifiche di stimolazione (numero di modalità e tipologia);
- Facilità utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità utilizzo programmatore per medico;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli);
- Numero di canali indipendenti;
- Facilità ed ergonomia dei sistemi specifici per posizionamento elettrocatero.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 6)

formato da:

- Stimolatore Impiantabile;
- 1 Catetere quadripolare o ottapolare;
- Programmatore paziente.

**Lotto 7 NeuroStimulatori totalmente impiantabili per la stimolazione Sacrale.**

Quantità triennali previste: 9

**Composizione del sistema:**

- Stimolatore impiantabile;
- n°1 Catetere Quadripolare;
- Cavi di estensione (provvisorio e definitivo);
- Programmatore medico e paziente;
- 1 Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità comodato d'uso gratuito omnicomprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo);

- 1 Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito con modalità comodato d'uso gratuito omnicomprendente di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

**Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto all'impianto, ai controlli e verifiche degli impianti.

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

**Caratteristiche di minima:**

Stimolatore impiantabile

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti;
- Accesso transforaminale sacrale con alette di fissaggio;
- Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial).

Elettrodi quadripolari impiantabili

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

Programmatori

- Deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore paziente portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;

- I programmatori medico e paziente e il generatore esterno per la fase di trial verranno acquisiti in comodato d'uso omnicomprensivo di manutenzione, formazione e follow up, assistenza all'utilizzo per ogni tipo di stimolatore.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Valutazione delle diverse modalità di stimolazione;
- Numero canali indipendenti;
- Ergonomia dei sistemi di impianto;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Compatibilità con sistemi RMN: "MRI Conditional" certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Possibilità di connessione compatibile con altri marchi (allegare elenco di compatibilità);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medico.

**Impianto Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 7)

formato da:

- Stimolatore impiantabile;
- n°1 Catetere Quadripolare;
- Eventuali cavi di estensione (provvisorio e definitivo);
- Programmatore paziente;
- 1 Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito in comodato d'uso gratuito omnicomprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo).
- 1 Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito in comodato d'uso gratuito omnicomprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo).
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

### **Lotto 8 Trattamenti endocanalari.**

Quantità triennali previste: 42



## **Composizione del sistema**

- 1 Manipolo ergonomico;
- Kit di introduzione;
- 1 Elettrocaterete per stimolazione e radiofrequenza;
- 1 via di infusione;
- Generatore in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk, per i sistemi che utilizzano parti applicate a radiofrequenza.

## **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

## **Caratteristiche di Minima**

- Kit introduttore monouso;
- Manipolo ergonomico con comandi per azionare i movimenti diretti ad orientare la punta;
- Strumento Pluriuso con almeno un canale operativo e via di infusione;
- Possibilità lisi aderenze;
- Possibilità di trattamento con radiofrequenza endocanalare.

## **Caratteristiche Aggiuntive**

- Numero e caratteristiche degli accessori per il trattamento operativo (es. palloncino);
- Costruzione dello strumento, qualità e maneggevolezza dello strumento (es. ampiezza delle movimentazioni dell'estremità distale);
- Possibilità di iniettare soluzione ipertonica attraverso lo strumento;

- Possibilità di trattamento con radiofrequenza continua;
- Possibilità di trattamento con radiofrequenza pulsata.

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 8)

formato da:

- Manipolo;
- Kit di introduzione;
- Elettrocateretere;

## **Lotto 9 Periduroscopia.**

Quantità triennali previste: 21

### **Composizione del sistema**

- 1 Periduroscopio in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk;
- Kit di introduzione;
- Palloncino per lisi aderenze;
- 2 Fibre ottiche in comodato d'uso gratuito.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima**

- Kit introduttore monouso;
- Cavi a fibra ottica pluriuso almeno due pezzi (in comodato d'uso gratuito: definire la vita attesa in termini di numero di procedure);
- Strumento Pluriuso con almeno due canali operativi due pezzi in dotazione in comodato d'uso gratuito;
- Catetere con palloncino per lisi aderenze;
- Disponibilità di accessori per interconnessione a sistemi per videochirurgia di differenti produttori (Testina telecamera, fonti luminose) (allegare elenco di compatibilità);
- Servizio di sterilizzazione della fibra ottica e dello strumento, con consegna e ritiro.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Numero e caratteristiche degli accessori per il trattamento periduroscopico operativo;
- Qualità e maneggevolezza dello strumento;
- Disponibilità di utilizzo con sistemi a radiofrequenza (in tal caso dovrà essere fornito il generatore in comodato d'uso gratuito);
- Numero di canali indipendenti;
- Fornitura aggiuntiva di fibre ottiche pluriuso (oltre la dotazione minima di 2 unità).

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Sceda Offerta Economica All. G lotto 9)

formato da:

- Periduroscopio in comodato d'uso gratuito;
- Kit di introduzione;
- Palloncino per lisi aderenze;
- 1 Fibra ottica in comodato d'uso gratuito.

### **Lotto 10 DM per Chirurgia del Disco e dei Forami Sacrali.**

Quantità triennali previste: 42

### **Composizione del sistema**

- Ago accesso al disco o ai fori sacrali;
- Device per trattamento dell'anulus;
- Generatori a radiofrequenza che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

### **Assistenza Tecnica e Formazione**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto

### **Caratteristiche di Minima**

- Dispositivo con accesso mini-invasivo;
- Kit di trattamento dell'anulus del disco;
- Kit per il trattamento dei forami sacrali.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Semplicità di esecuzione della procedura;
- Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso con doppia rilevazione della temperatura;
- Via laterale dello strumento dedicata all'infusione dei farmaci;
- Dispositivo con radiofrequenza raffreddata;
- Possibilità di esecuzione delle procedure a livello discale;
- Possibilità di esecuzione delle procedure a livello dei forami sacrali.

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. All. Offerta Economica lotto 10)

formato da:

- Ago accesso al disco o al forame sacrale;
- Device per trattamento dell'anulus;
- Generatori a radiofrequenza dovranno essere forniti in comodato d'uso, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

## **Lotto 11 DM per Trattamento della protrusione del Disco Intervertebrale.**

Quantità triennali previste: 30

### **Composizione del sistema**

- Kit per accesso discale;
- Device o Dispositivo medico per riduzione dell'ernia;
- Eventuali generatori (laser, a radiofrequenza) che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

A tal fine le ditte offerenti dovranno produrre:

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili All. D (da inserire nell'offerta Tecnica).

Elenco dei componenti e accessori, come da Composizione del Sistema, singolarmente acquistabili con relativa quotazione economica All. E (da inserire nell'offerta Economica).

### **Caratteristiche di Minima**

- Dispositivo con accesso mini-invasivo
- Dispositivo di accesso al nucleo polposo del disco compreso nel Kit;
- Trattamento di ernioplastica mediante radiofrequenza e coagulazione;
- Destinazione d'uso che consenta esecuzione delle procedure a livello cervicale e lombare.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Semplicità di esecuzione della procedura;

- Possibilità di trattamento di più livelli discali;
- Generatore in grado di gestire separatamente Stimolazione, Ablazione e Coagulazione;
- Possibilità di controllare tramite manopole estensione /retrazione del dispositivo;
- Possibilità di controllare tramite manopole l'angolazione del dispositivo;
- Via laterale dello strumento dedicata all'infusione dei farmaci.

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Scheda Offerta Economica All. G lotto 11)

formato da:

- Kit per accesso discale;
- Device o Dispositivo medico per riduzione dell'ernia;
- Eventuali generatori (laser, a radiofrequenza) che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito.

## **Lotto 12 DM per Lesione e Neuromodulazione a radiofrequenza.**

Quantità triennali previste: 516

### **Composizione del sistema**

- Ago cannula;
- Termocoppia pluriuso;
- Piastra dispersione paziente;
- Generatore in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto.

La termocoppia dovrà essere sostituita anche in caso di deformazioni avvenute nonostante la buona pratica dell'operatore

**Le Ditte Offerenti devono Individuare e Quotare** analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori del Sistema, così come previsto nella **Composizione del Sistema**, in modo da poter essere acquistati separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (a titolo di esempio e non come elenco esaustivo, es. mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### **Caratteristica di minima per lesione a radiofrequenza**

- Disponibilità di cannule da 22 a 18 G,
- Esposizione punta 5 e 10 mm,
- Disponibilità di punta dritta e curva;
- Aghi ecogenici;
- Termocoppia sterilizzabile (almeno 2 da 15 cm, 3 da 10 cm e 3 da 5 cm);
- Generatore in comodato d'uso gratuito, con le seguenti caratteristiche:
  - o con sistema di automatizzazione del controllo dell'ampiezza dell'impulso e/o della frequenza dell'impulso- e/o del numero di impulsi secondo criteri fissati dall'operatore in RF pulsata;
  - o dotato di più di 1 canale.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Disponibilità di differenti cannule (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo, tipologia di punta);
- Possibilità di programmazione di parametri, tempi di trattamento e numero di impulsi;
- Disponibilità di ago a punta smussa;
- Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso;
- Numero termocoppie risterilizzabili oltre alle minime richieste;
- Disponibilità di termocoppia monouso (in tal caso indicare quotazione).

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Sceda Offerta Economica All. G lotto 12)

formato da:

- Ago cannula;
- Termocoppia (ai fini del calcolo del prezzo unitario a procedura si dovrà considerare il numero di procedure effettuabili per singola termocoppia);
- Piastra dispersione paziente;
- Generatore in comodato d'uso gratuito.

## **Lotto 13 KIT Radiofrequenza Monouso per trattamento articolazione sacroiliaca e articolazione del ginocchio.**

Quantità triennali previste: 75

### **Composizione del sistema**

- Ago cannula;
- Termocoppia;
- Piastra dispersione paziente;
- Generatore in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto.

### **Caratteristiche di Minima**

- Cannula ibrida ecogenica radioopaca monouso da almeno 18 G dotata di meccanismo che consenta di aumentare l'ampiezza di trattamento;
- Esposizione punta almeno 5 mm;
- Lunghezza dell'ago: almeno 3 lunghezze da 5 a 20 cm
- una placca di dispersione
- Generatore, in comodato d'uso gratuito, con le seguenti caratteristiche:
  - con sistema di automatizzazione del controllo dell'ampiezza dell'impulso e/o della frequenza dell'impulso- e/o del numero di impulsi secondo criteri fissati dall'operatore in RF pulsata;
  - dotato di più di 1 canale;
  - possibilità di effettuare Radiofrequenza pulsata con temperatura di esercizio sotto i 42° C e Radiofrequenza continua.

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Generatore multicanale indipendenti;
- Possibilità di effettuare lesione monopolare, bipolare;



- Possibilità di effettuare lesione doppio bipolare, quadripolare;
- Cannula con possibilità di dispiegamento e retrazione di 3 alette con sistema di identificazione chiusura/apertura;
- Ago ibrido;
- Area di lesione fino a 1 cm di diametro.

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Sceda Offerta Economica All. G lotto 13)

formato da:

- Ago cannula;
- Termocoppia;
- Piastra dispersione paziente;
- Generatore in comodato d'uso gratuito.

## **Lotto 14 DM per Crioablazione.**

Quantità triennali previste: 45

### **Composizione del sistema**

- Ago Cannula sterile e monouso;
- Criosonda;
- Generatore in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

### **Assistenza Tecnica e Formazione**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto.

### **Caratteristiche di minima**

- Disponibilità di criosonde monouso e risterilizzabili di varie dimensioni e calibro
- Possibilità di elettrostimolare i rami nervosi prima di procedere all'ablazione
- Aghi ecogenici

- Generatore, in comodato d'uso gratuito, con le seguenti caratteristiche:
  - o possibilità di regolare i tempi di trattamento;
  - o possibilità di variare le frequenze di stimolazione test;
  - o display con tutte le informazioni necessarie (sia pertinenti alla stimolazione che al pattern di trattamento).

### **Caratteristiche aggiuntive**

- Disponibilità di differenti criosonde e relativi aghi cannula: diametro;
- Disponibilità di differenti criosonde e relativi aghi cannula: lunghezza;
- Disponibilità di differenti criosonde e relativi aghi cannula: esposizione elettrodo attivo;
- Possibilità di programmazione dei tempi di trattamento;
- Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso;
- Disponibilità ad includere servizio di sterilizzazione delle criosonde con ritiro e consegna al reparto;
- Ergonomia del dispositivo.

**Trattamento Tipo** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Sceda Offerta Economica All. G lotto 14)

formato da:

- Ago Cannula sterile e monouso;
- Criosonda (ai fini del calcolo del prezzo unitario a procedura si dovrà considerare il numero di procedure effettuabili per singola criosonda);
- Generatore in comodato d'uso gratuito.

## **Lotto 15: PENS Percutaneous Electrical Nerve Stimulation.**

Quantità triennali previste: 90

### **Composizione del sistema**

- Ago/sonda/Elettrodo sterile e monouso per PENS Therapy (o pattern di stimolazione sovrapponibile);
- Piastra dissipativa monopolare sterile e monouso (se prevista);
- Generatore, in comodato d'uso gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full risk.

#### **Assistenza Tecnica e Formazione:**

Gli assuntori dovranno garantire, attraverso la presenza di personale specializzato, assistenza e supporto.

#### **Caratteristiche di Minima**

- Disponibilità di Ago/Sonda/Elettrodi per stimolazione elettrica percutanea delle terminazioni nervose sottocutanee di lunghezze variabili: almeno da 5 a 12 cm;
- Generatore, in comodato d'uso gratuito, 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.

#### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Disponibilità di differenti cannule aghi/sonda/elettrodi (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo);
- Generatore, in comodato d'uso gratuito, con possibilità di gestione di più canali indipendenti;
- Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento;
- Aghi/Elettrodi/Sonde ecogene;
- Visualizzazione dei parametri di erogazione del trattamento in corso;
- Possibilità di stimolazione tramite sonda bipolare.

**Composizione del sistema di ciascun set** che costituisce la base per la comparazione delle offerte economiche ai fini dell'aggiudicazione. (V. Scheda Offerta Economica All G lotto 15)

formato da:

- Ago/sonda/Elettrodo sterile e monouso per PENS Therapy (o pattern di stimolazione sovrapponibile);
- Piastra dissipativa monopolare sterile e monouso (se prevista);
- Generatore, in comodato d'uso gratuito.