

Spett.le

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

**Oggetto: Scheda Tecnica LOTTO 3**

In rif. alla GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE - LOTTI DA 1 A 6 - GARA N. 54 -2019

**SOMMARIO DEGLI ARGOMENTI PRESENTATI :**

- Identificazione degli elementi del sistema offerto, da pag. 2
- 1A. TIPOLOGIA DI STIMOLAZIONE, da pag. 4
- 1B. POTENZA DI STIMOLAZIONE, da pag. 5
- 1C. DIMENSIONI DEL PROCESSORE ESTERNO, da pag. 6
- 1D CONNETTIVITÀ, da pag. 7
- 2. ACCESSORI, da pag. 8
- 3A. CONDIZIONI MIGLIORATIVE DI VENDITA, da pag. 9
- 3B. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ESOPROTESI, da pag. 9

**Per ulteriori dettagli e informazioni tecniche si rimanda alla documentazione presentata in allegato.**

## Identificazione degli elementi del sistema offerto

Prodotto offerto: Sistema uditivo a conduzione ossea MED-EL BONEBRIDGE

Produttore: MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Innsbruck (AUSTRIA)

Confezionamento : singolo

Ciascun sistema Bonebridge è formato dai seguenti componenti: l'impianto a conduzione ossea (BCI 602) e l'audio processore, indossato esternamente

## PARTE IMPIANTABILE

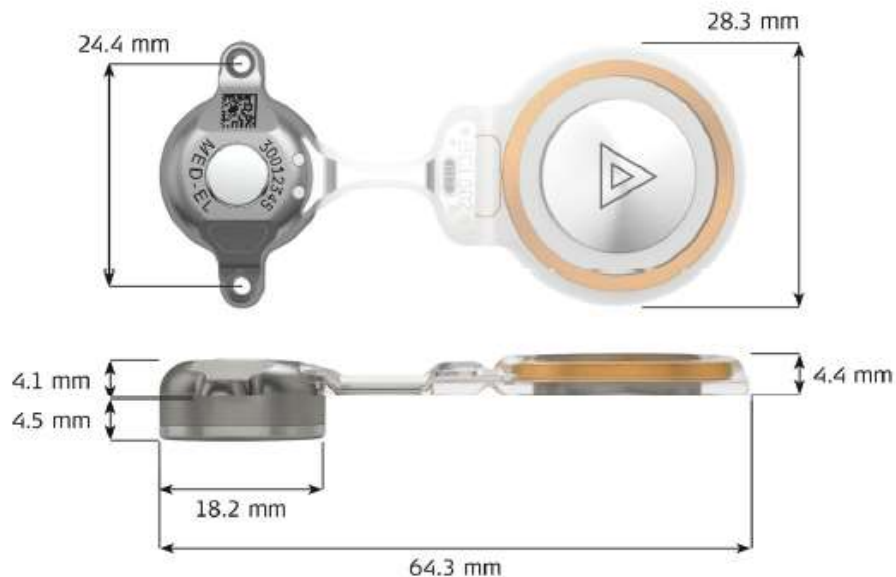
Cod. Articolo	Descrizione	N. di Repertorio	CND
52483	Bonebridge Implant BCI 602 Kit	1885164	J0302

### immissione sul mercato : 2019

Il BCI 602 è composto da un magnete circondato dalla bobina ricevente, dalla transizione e dal Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) con l'elettronica in un alloggiamento ermetico. Il BCI 602 viene attivato collocando l'audio processore esterno sopra il magnete del BCI 602. Il segnale e l'energia necessaria per guidare il BC-FMT vengono trasferiti tramite un collegamento induttivo alla bobina interna e quindi trasmessi al BC-FMT. Il BC-FMT trasforma il segnale in vibrazioni meccaniche, che vengono trasmesse all'osso temporale attraverso le viti corticali autoperforanti. Queste vibrazioni stimolano il sistema uditivo e sono interpretate dal paziente come suoni.

### BCI 602

- Peso: circa 20 grammi
- Dimensioni:



Per maggiori dettagli tecnici si rimanda all'allegato "istruzioni d'uso BCI 602" in particolare pag. 45

## PARTE ESTERNA

**Fabbricante:** VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH – Fuerstenweg 77a – 6020 Innsbruck AUSTRIA

Cod. Articolo	Descrizione	N. di Repertorio	CND
51559	SAMBA BB Left (lato sinistro)	1297604	J0302
56560	SAMBA BB Right (lato destro)	1297604	J0302

### immissione sul mercato : 2014

SAMBA BB é l'audioprocessore per sistemi Bonebridge di ultima generazione. Esso offre la massima versatilità grazie alla connettività tramite Bluetooth o via telebobina a dispositivi come smartphone, sistemi FM, lettori MP3, Personal Computer e molti altri.



## **TIPOLOGIA DI STIMOLAZIONE**

**Il punteggio verrà attribuito in presenza di sistema a stimolazione ossea di tipo attivo**

**L'impianto BONEBRIDGE è un impianto a conduzione ossea transcutaneo attivo**

Nell'impianto BONEBRIDGE la vibrazione viene generata dal BCI-FMT, porzione attiva della parte impiantata. Il processore esterno raccoglie, elabora e trasmette il suono alla parte interna, senza esercitare vibrazioni sui tessuti.

La caratteristica di impianto attivo limita notevolmente le complicazioni a livello cutaneo tipiche dei sistemi passivi, che esercitano un'elevata pressione dall'esterno sul sito di stimolazione, per periodi protratti (svariate ore di utilizzo al giorno).

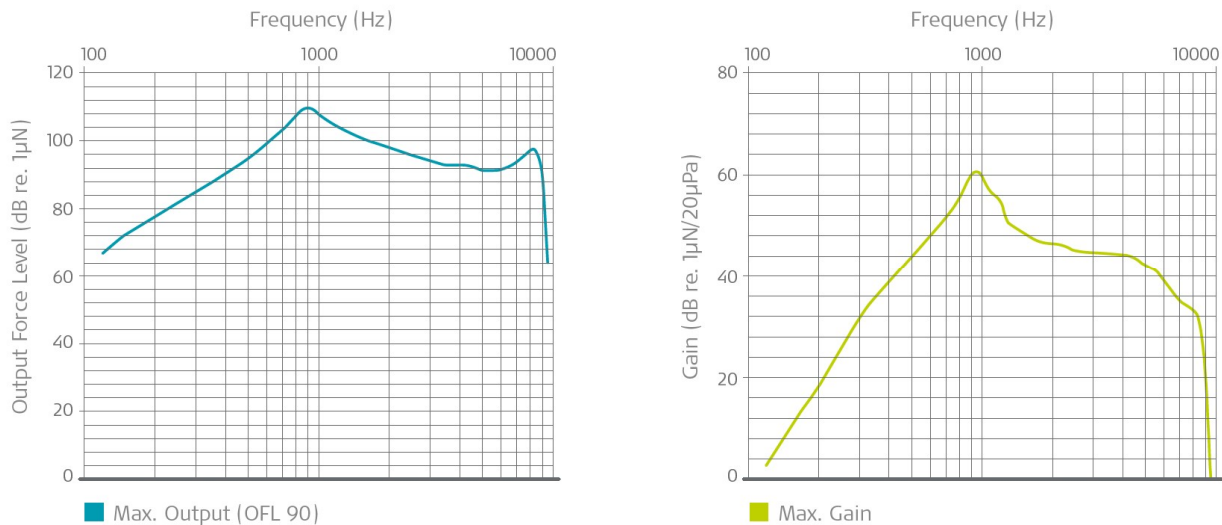


**FIG. 1 – In rosso evidenziato il BCI-FMT, elemento attivo dell'impianto BONEBRIDGE**

## POTENZA DI STIMOLAZIONE

**Il punteggio verrà attribuito valutando la potenza di stimolazione**

Riportiamo di seguito le curve di output massimo e di guadagno per l'impianto BCI 602 quando viene utilizzato col processore SAMBA BB



*A sinistra l'output massimo per ciascuna frequenza, espresso in dB relativi ad 1μN*

*A destra il guadagno massimo, espresso in dB riferiti a 1μN/20μPa*

## DATI TECNICI RILEVANTI

Massimo output OFL90 dB SPL – 112 dB rel. 1μN

Guadagno acustico-meccanico (a 1000 Hz) – 61 dB 1μN/20μPa

Range di frequenze – 250-8000 Hz

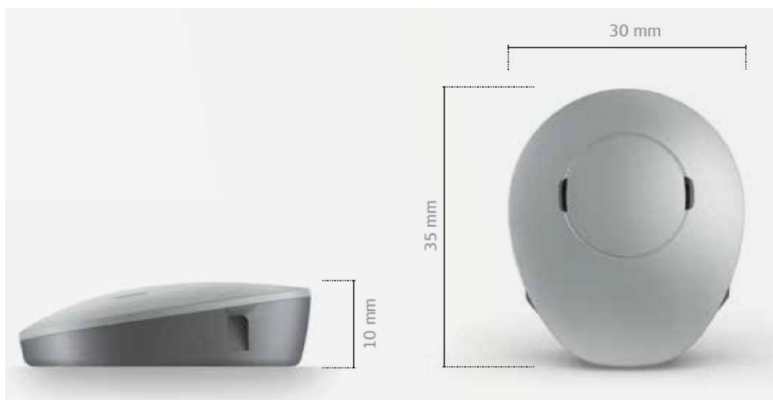
Si precisa che l'output indicato viene erogato direttamente e integralmente a livello osseo e non risente di alcuna attenuazione dovuta alla presenza di tessuti molli, come nel caso di dispositivi passivi.

## **DIMENSIONI DEL PROCESSORE ESTERNO**

**Il punteggio verrà attribuito valutando le dimensioni del processore esterno.**

**Il processore SAMBA BB presenta dimensioni e peso estremamente ridotti, adatti anche ad un uso in pazienti pediatrici.**

Di seguito elencate le dimensioni del processore esterno



### **Dimensioni**

- Forma prevalentemente circolare
- Diametro  $\leq 35$  mm
- Altezza  $\leq 10$  mm
- Peso  $\leq 10$  g

**CONNETTIVITÀ**

**Il punteggio verrà attribuito valutando la possibilità del processore di connettersi direttamente a sistemi audio esterni e/o ausili audio protesici.**

Il processore SAMBA BB può connettersi direttamente, senza necessità di ricevitori, con Siemens miniTek, attraverso il quale il paziente può realizzare tutte le principali funzionalità di ascolto assistito.



Il processore SAMBA BB si connette wireless a miniTek per realizzare le seguenti funzioni

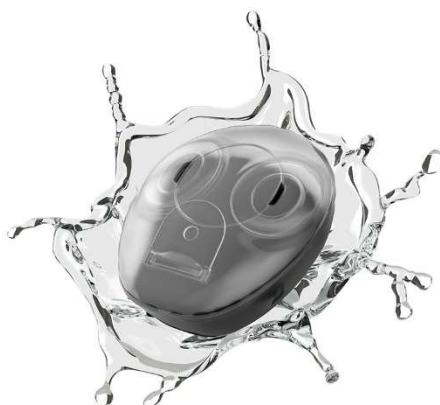
- *Conversazione telefonica "hands free"* – Tramite collegamento Bluetooth miniTek può connettersi a qualsiasi smartphone, permettendo al paziente di sentire direttamente la conversazione nel processore. Appuntando inoltre miniTek al vestito, tramite il microfono integrato, il paziente può anche rispondere senza la necessità di avere il telefono in mano. La telefonata diventa così "hands free", estremamente pratica e comoda.
- *Streaming da dispositivo audio* – connettendo miniTek via cavo a televisioni, computer e analoghi dispositivi audio, il paziente può ascoltare il segnale audio direttamente nel processore SAMBA BB
- *Collegamento con reti a induzione magnetica* – miniTek può mettere il processore SAMBA in collegamento con ambienti cablati tramite induzione magnetica quali teatri, cinema, sportelli postali, etc.
- *Microfono remoto* – miniTek può inoltre connettersi con microfoni remoti, sia per singolo speaker quanto ambientali, per migliorare la comprensione del paziente in condizioni quali la scuola, l'ambiente di lavoro o un ristorante affollato.
- *Telecomando* – infine miniTek include anche le funzionalità svolte dal telecomando dell'audioprocessore SAMBA BB, facendo sì che il paziente possa portare con sé un solo dispositivo per svolgere tutte le funzioni necessarie.

miniTek inoltre può essere utilizzato dalle protesi acustiche SIEMENS, permettendo a pazienti portatori di protesi controlaterale di usarlo per entrambi i dispositivi.

## ACCESSORI

**Il punteggio verrà attribuito in presenza di offerta di prodotti utilizzabili in acqua attraverso l'ausilio di involucri e/o gusci impermeabilizzanti il processore**

L'offerta **include** una confezione di WaterWear per SAMBA BB, grazie a tale accessorio è possibile utilizzare il processore in acqua.



### WaterWear per SAMBA

E' un accessorio specifico per i processore SAMBA BB. Ha la funzione di garantire una protezione aggiuntiva contro le infiltrazioni di acqua e di polvere, in conformità alla classe di protezione IP68.

Ogni WaterWear può essere utilizzato fino a 3 volte per 16 ore ogni volta.

L'accessorio può essere usato sia in acqua clorurata (con cloro, ad esempio l'acqua della piscina) sia in acqua salata di mare, ed è stato testato fino a quattro metri di profondità, caratteristica che permette ad esempio agli amanti dello snorkeling di godere perfettamente dell'attività pur indossando l'impianto cocleare. Essendo estremamente sottile, la cover WaterWear non compromette le funzionalità del microfono: in questo modo l'utente può mantenere un'eccellente qualità dell'udito anche quando si trova in acqua



➤ **3A. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ENDOPROTESI**

Si offrono 6 anni di garanzia aggiuntivi (6 in aggiunta ai 10 minimi richiesti)

➤ **3B. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ESOPROTESI**

Si offrono 2 anni aggiuntivi rispetto ai 3 minimi fissati dal capitolato tecnico

Bolzano, 16/12/2019

Firmato digitalmente SERGIO PANIZZA