

Firmowe Materiały Informacyjne (FMI)

Potwierdzenie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych

Aparat Monitor Nerwów C2 oraz akcesoria w postaci elektrod odbiorczych i stymulacyjnych, przewody są produkowane przez firmę inomed Medizintechnik GmbH, Niemcy. Jest to bezpośrednia gwarancja dla Użytkownika, iż współpracujące elementy są kompatybilne i zostały zaprojektowane oraz przetestowane w celu pełnej zgodności i bezpieczeństwa co skutkuje brakiem przeszkód technicznych do uzyskania pozytywnego rezultatu w trakcie pracy z neuromonitoringiem.



C2 Xplore

- ✓ Kompaktowa, zwarta budowa, uchwyt do przenoszenia
- ✓ Menu w języku Polskim
- ✓ 8 kanałów roboczych do zastosowania w chirurgii endokrynologicznej i laryngologicznej
- ✓ Przejrzysty i czytelny układ ekranu Użytkownika
- ✓ Kolorowy, dotykowy wyświetlacz LCD o przekątnej 12" (768x1024)
- ✓ Sterowanie: ekran dotykowy, pokrętła nawigacyjne
- ✓ Reprezentacja wizualna i akustyczna wymuszonego sygnału EMG
- ✓ Automatyczne tłumienie artefaktów prądowych programowalne w zakresie 0.5 - 4ms po impulsie stymulacyjnym lub wyłączenie funkcji tłumienia

Aparat Monitor Nerwów C2 Xplore posiada certyfikat CE, jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu na terenie Polski

Aparat Monitor Nerwów C2 Xplore prezentujący wolnobiegnące EMG (free-running EMG) oraz EMG wymuszone (triggered EMG) stosowany jest w ochronie nerwów niosących funkcję motoryczną EMG przewodnictwa nerwów w różnych dziedzinach chirurgicznych, takich jak: neurochirurgia – guzy kąta mostowo – mózdkowego, śruby transpedikularne, nerwy obwodowe, laryngologia, chirurgia ogólna, onkologiczna i endokrynologiczna (operacje tarczycy – n. błędny, NKW, NKG), np. Tyroidektomia, Hemityroidektomia, Paratyroidektomia, ortopedia-traumatologia, chirurgia dziecięca.

Aparat C2 Xplore oraz akcesoria w postaci elektrod odbiorczych i stymulacyjnych, jednorazowych i wielorazowych, przewody są produkowane przez jednego producenta - firmę inomed Medizintechnik GmbH – bezpieczeństwo i kompatybilność wszystkich elementów systemu

Aparat nie wymaga dedykowanego personelu do obsługi – proste, intuicyjne menu, wbudowany system pomocy i podpowiedzi (tekst, grafika, film) w języku polskim wyświetlany na ekranie aparatu w zakresie obsługi i podłączenia przewodów jednym dotknięciem.

Możliwe tryby pracy: identyfikacja nerwu bezpośrednio w ranie operacyjnej poprzez bezpośrednie stymulowanie nerwów, pośrednie stymulowanie nerwu (np. przezskórnie nerw twarzowy, stymulacja nerwu krtaniowego wstecznego przez nerw błędny), CIONM - stymulacja ciągła nerwu błędnego (dedykowana elektroda przy nerwie lub założona na nerw; stymulacja sondą ręczną nerwu krtaniowego wstecznego, automatyczne przełączanie między stymulatorami); stymulacja nerwu krtaniowego wstecznego i/lub nerwu krtaniowego górnego elektrodą ręczną; atraumatyczna mobilizacja nerwów obwodowych, w chirurgii ślinianki przyusznej i gruczołu tarczowego, identyfikacja pojedynczego nerwu i jego odnogi (gałązki) np. nerwu obwodowego, krtaniowego wstecznego, twarzowego, poszukiwanie, mapowanie przebiegu nerwów z funkcją motoryczną na

zasadach EMG – nerwy czaszkowe i nerwy obwodowe; wizualna prezentacja odpowiedzi spontanicznej i wymuszonej (na bodziec elektryczny)

Głowica stymulacyjna: dwa niezależne stymulatory stałoprądowe typu DNS o zakresie prądu 0.01mA do 25mA (w zakresie 0.01–0.10mA skok 0.01mA; w zakresie 0.10-1.00mA skok 0,10mA; w zakresie 1.00-25.00mA skok 0.50mA), **napięcie 100V** – mogą pracować jednocześnie, np. stymulator (próbnik) 1 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną), stymulator (próbnik) 2 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną) lub elektrodą do stymulacji ciągłej nerwu błędnego – automatyczne przełączanie stymulacji między elektrodami (próbnikami)

Precyzyjne pokrętki (regulator potencjometryczny) do niezależnej regulacji wartości natężenia prądu stymulatorów i głośności sygnału akustycznego na panelu przednim aparatu (ręczne wyciszenie głośnika w dowolnym momencie pracy)

Częstotliwość próbkowania 20 kHz

Zakres częstotliwości wzmacniacza: 0.1Hz – 5000Hz

Rozdzielczość (próbkowania) kanałów odbiorczych ADC 16 bitów

Zakres czułości wzmacniacza w zakresie od 800 uV do 800 000 uV napięcia szczytowego

Automatyczna aktywacja stymulacji po zetknięciu sondy stymulacyjnej z tkanką - potwierdzenie dźwiękowe otwarciem głośnika i wizualnym podświetleniem wartości natężenia prądu (na zielono). **Stymulacja sondą stymulacyjną jest sygnalizowana dźwiękowo (różnorodny dźwięk w przypadku zastymulowania nerwu, jak i struktur w których nie znajduje się nerw)**

Częstotliwość stymulacji: programowana przez Użytkownika w zakresie 1-60Hz (skok 1Hz) wg potrzeb chirurga oraz anestezjologa stosownie do doświadczenia i praktyki znieczulania pacjentów.

Prezentacja na ekranie monitora wymuszonej odpowiedzi EMG opisanej wartością latencji i amplitudy z automatycznym zatrzymaniem (ustawianym programowo) na ekranie po skończeniu stymulacji przez czas od 0 do 60 sekund (funkcja stop-klatki/ freeze)

Długość trwania impulsu stymulacyjnego: programowane przez Użytkownika w zakresie 100µs - 2000µs skok 50µs

Funkcja uśredniania sygnału do 10 cykli

Regulacja podziałki w skali czasu, oś pozioma: 20/ 30/ 50/ 100/ 200/ 300/ 500/ 1000/ 2000/ 3000 ms

Regulacja podziałki w skali amplitudy, oś pionowa: 0,2/ 0,3/ 0,5/ 1/ 2/ 3/ 5/ 10/ 20 mV

Praca z elektrodami monopolarnymi, bipolarnymi oraz z elektrodami do ciągłej stymulacji nerwu błędnego (wielorazowa elektroda tripolarna - model V3 oraz jednorazowa bipolarna - model Delta), praca z elektrodami igłowymi bipolarnymi (jedno- i wielorazowymi)

Miernik Impedancji: automatyczne sprawdzanie i wskazywanie stanu połączeń dla każdego z niezależnych kanałów, sygnalizacja zmiany impedancji (np. z powodu wyczepienia elektrody). **W wypadku wypięcia elektrody alarm wizualny (czerwony znak impedancji) oraz dźwiękowy (szum z głośnika)**

Gotowe szablony (programy narządowe) operacyjne, które mogą być modyfikowane (tworzone i zapisywane) przez Użytkownika – łatwość obsługi i krótki czas przygotowania urządzenia do pracy – 11 szablonów dostępnych menu szybkiego dostępu, w sumie liczba szablonów nieograniczona. Gotowe szablony fabryczne, np.: neurochirurgia – guzy kąta mostowo-mózdkowego, śruby transpedikularne, nerwy obwodowe; laryngologia – chirurgia ślinianki; chirurgia ogólna – chirurgia tarczycy

Menu podpowiedzi (Obsługi) w języku Polskim – wyświetlanie schematu połączeń elektrod oraz animacji zasady działania systemu dostępne przyciskiem pomoc

Głośnik o mocy wyjściowej 50W z ograniczeniem wzmacniacza akustycznego do wartości 25W w celu uzyskania najlepszego sygnału proporcjonalnego do aktywności mięśniowej EMG (dającego operatorowi poczucie odległości od struktur nerwowych)

Automatyczne tłumienie zakłóceń (Auto Mute) i wyciszanie sygnału nieużytkowego, możliwa praca z czujnikiem prądu nakładanym na przewód diatermii (tzw. Mute Sensor, port złącza czujnika prądu z tyłu aparatu)

Brak zakłóceń pracy systemu w czasie stosowania koagulacji bipolarnej w trakcie zabiegu chirurgicznego

Akustyczna (sygnał analogowy dźwięku, proporcjonalny do amplitudy odpowiedzi EMG lub cyfrowy) i wizualna prezentacja wymuszonych odpowiedzi EMG oraz artefaktów zgodną z częstotliwością prądu stymulacji
Akustyczna (sygnał elektroniczny dźwięku typu 'beep-bob') i wizualna prezentacja wymuszonych odpowiedzi EMG oraz artefaktów zgodną z częstotliwością prądu stymulacji, sygnał 'beep' potwierdzający uzyskanie prawidłowego kontaktu sondy stymulacyjnej z tkanką. Alarmy wizualne kodowane kolorami i dźwiękowe o potencjalnym zagrożeniu uszkodzenia nerwu podczas zastosowania elektrody ciągłej.

Dane pacjentów wraz z wymuszonymi odpowiedziami impulsem stymulacyjnym (krzywymi) EMG przechowywane w pamięci wewnętrznej urządzenia (pojemność 16GB (1000 rekordów) nie są kasowane po wyłączeniu zasilania (Baza Badań Pacjentów, możliwość wielokrotnego podglądu i analizy krzywych EMG w każdym czasie po zabiegu oraz dopisywanie nowego badania do już istniejącego rekordu pacjenta w pamięci); wprowadzanie danych pacjenta (ID – numer statystyczny, imię, nazwisko, data urodzenia, płeć). Generowanie raportu, drukowanie i podgląd zapisanych krzywych w każdym czasie po operacji danego pacjenta

Baza Badań Pacjentów jest zabezpieczona kodem dostępu w przypadku konieczności przeniesienia jej do innego komputera i/lub skasowania. Potencjały wywołane EMG są zapisywane automatycznie do pamięci wewnętrznej aparatu. Możliwość dodania komentarzy w języku polskim do odpowiedzi EMG wprowadzane w momencie uzyskania lub w dowolnym późniejszym.

Wprowadzenia danych pacjenta oraz innych informacji za pomocą wirtualnej klawiatury wyświetlanej na kolorowym ekranie LCD sterowanej dotykowo lub pokrętkiem typu Control na każdym etapie zabiegu

W wypadku przepełnienia wewnętrznej pamięci aparatu możliwość bezpiecznego (dane zabezpieczone kodem dostępu) eksportu danych do pamięci zewnętrznego komputera

GENEROWANIE RAPORTU z zabiegu zawierającego dane: wybór krzywych odpowiedzi EMG do raportu, opisanych godziną wykonania (hh:mm:ss), wartością czasu latencji (ms) i wartością amplitudy (mV), wartością prądu stymulacji (mA), imię, nazwisko, ID pacjenta, nazwa szpitala, personelu. Selektywna rejestracja odpowiedzi EMG

Wydruk raportu w postaci tradycyjnej (papier A4 – wydruk na kolorowej drukarce podłączonej do aparatu oraz drukarce w sieci szpitalnej) lub wydruk do pliku .pdf, .jpg, .doc z późniejszym wydrukiem z przenośnej pamięci typu Pendrive i dysk twardy

Przyłącza do elektrod odbiorczych i stymulacyjnych umieszczone na dedykowanym do zabiegu interfejsie pacjenta z możliwością zamocowania go do szyny stołu operacyjnego.

Możliwość pracy z tabletem powielającym obraz z monitora aparatu

Praca w komputerowej sieci szpitalnej z wymianą danych wg protokołu HL7

Praca w sieci szpitalnej: wydruk raportu (wyniku pracy urządzenia) na zdalnej kolorowej drukarce sieciowej, zdalne serwisowanie i wspomaganie zespołu operacyjnego w trakcie pracy, zapis raportów pacjentów w postaci pliku na dysku twardym (pojemność 16GB pamięci wewnętrznej) lub zdalnego komputera w sieci (lokalizacja sieciowa)

Praca z pneumatycznym przełącznikiem nożnym do zapisu odpowiedzi EMG „na żądanie” Operatora – tworzenie raportu w czasie zabiegu

Wbudowany skaner kodów kreskowych (*barcode scanner*) do automatycznego wprowadzania pacjenta do pamięci aparatu (kod kreskowy kodujący dane identyfikujących pacjenta lub inny unikalny numer statystyczny zgodnie z systemem informatycznym w danym szpitalu)

Dedykowane przewody do podłączania elektrody na rurce intubacyjnej do aparatu (eliminacja przedłużaczy i rozgałęziaczy pogarszających jakość odbieranych sygnałów EMG) z zintegrowanymi przewodami do elektrody referencyjnej

Odseparowanie przewodów o długości 4 m do odbioru i stymulacji w celu likwidacji zakłóceń i artefaktów w sygnale odbioru.

Oferowane akcesoria wielorazowe i jednorazowe do oferty:

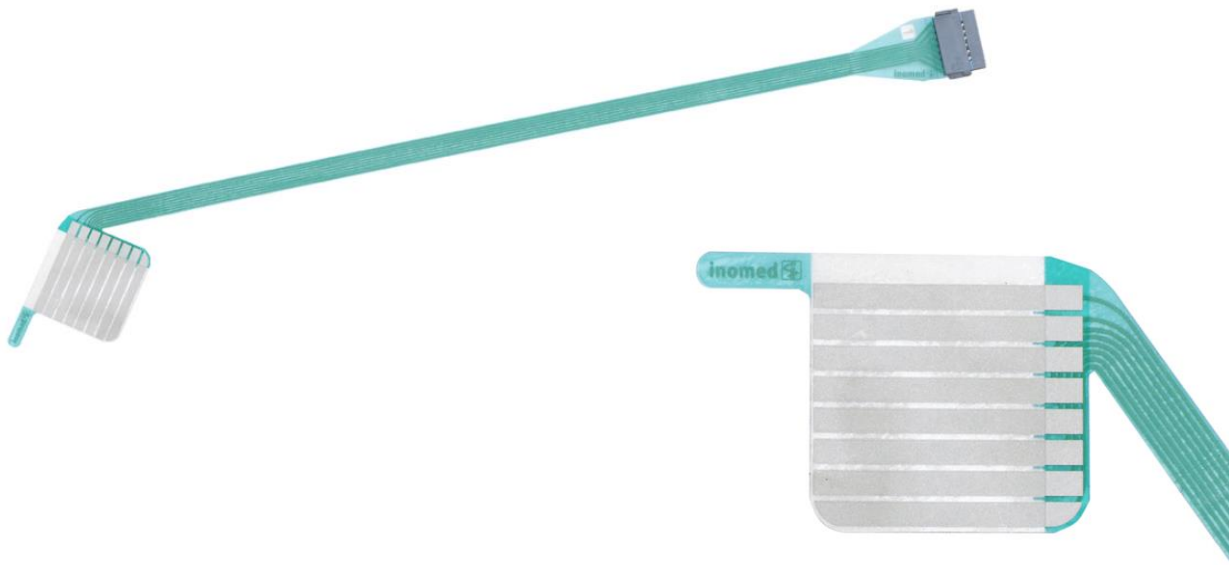


Interfejs pacjenta dedykowany do zastosowania operacyjnego w chirurgii endokrynologicznej, przewód 4m. Produkt wielorazowy. Nr kat. 540430, oferowane 2 szt.

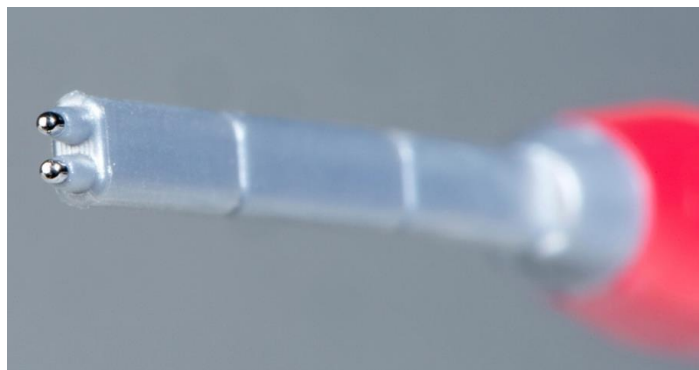


Przewód przyłączeniowy do elektrody odbiorczej naklejanej na rurkę intubacyjną, dł. przewodu 4m, **4 kanały** z wbudowanym przewodem do elektrody referencyjnej, podłączany bezpośrednio do aparatu, nr kat. 530 867. Oferowane 2 szt.

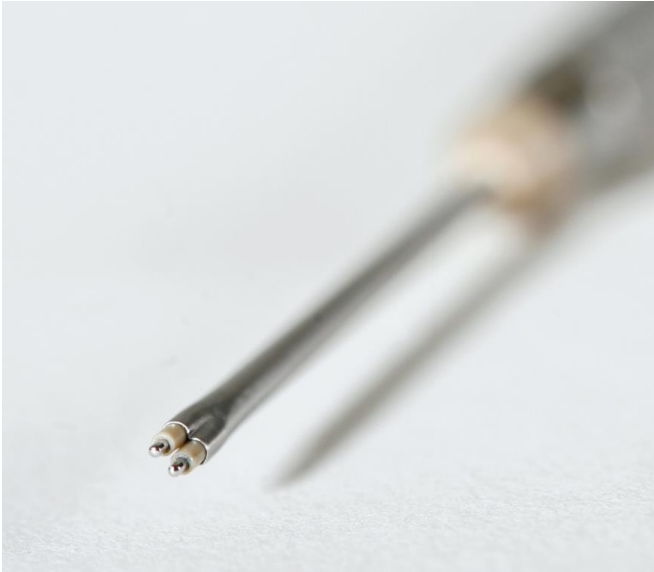
(Zgodnie z odpowiedzią na pytanie do SIWZ)



Elektroda odbiorcza 4-kanalowa (8 odprowadzeń) naklejana spiralnie na całej długości na rurkę intubacyjną rozm. 7-9mm, w komplecie nieinwazyjna naklejana elektroda neutralna (referencyjna), produkt jednorazowy, nr kat. 530856, oferowane 30 sztuk – 3 opakowania zbiorcze.



Sonda stymulacyjna bipolarna (mikro)widelcowa prosta (dł.robocza 4.5cm, dł.całkowita 15,5cm, wbudowany przewód 3m) do bezpośredniej stymulacji nerwów, produkt jednorazowy, nr kat. 522610, oferowane 20 sztuk – 2 opakowania zbiorcze.



Wielorazowa sonda stymulacyjna, bipolarna, prosta typu widelec. Długość całkowita 15 cm, długość robocza 4,5 cm. Produkt wielorazowy, autoklawowalny. Nr kat.522010. Oferowane 2 sztuki



Wielorazowy przewód do sondy stymulacyjnej wielorazowej. Długość przewodu 4m. Nr kat. 520024. Produkt wielorazowy, autoklawowalny. Oferowane 2 sztuki



Wielorazowa kasetka sterylizacyjna z tworzywa sztucznego, z przezroczystym wiekiem, z silikonową matą, z wypustkami zabezpieczająca przed przemieszczaniem wewnątrz kasetki do ww. sondy i przewodu. Nr kat. 522900. Produkt wielorazowy, autoklawowany. **Oferowane 2 sztuki.**

„Zdjęcia oraz grafiki przedstawionych produktów mają charakter poglądowy i mogą odbiegać od wyglądu produktów dostarczanych – deklarujemy spełnienie wymaganych warunków technicznych i funkcjonalnych w niniejszym postępowaniu”.

Producent: Inomed Medizintechnik GmbH, Niemcy
Autoryzowany dystrybutor: Inomed Polska sp. z o.o.

Firmowe Materiały Informacyjne (FMI) – wszystkie prawa zastrzeżone. Firma Inomed zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian danych technicznych bez powiadomienia.