

Firmowe Materiały Informacyjne (FMI)

Potwierdzenie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych

System monitorowania neurofizjologicznego ISIS IOM oraz akcesoria w postaci elektrod odbiorczych i stymulacyjnych, adaptery i 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.

ISIS Xpert 16CH nr kat. 504005 16CH



Parametry komputera systemowego typu Panel PC:

procesor:	Intel Pentium i-7 5700EQ, 4 rdzeniowy
pamięć:	8 GB DDR4
pamięć (twardy dysk):	Dysk SSD 1000GB
monitor:	LCD szerokokątny, 23,8", dotykowy Full HD 1920x1080
głośniki:	stereo (2szt.)
interfejsy:	2xUSB2.0, 2x USB3.0, 2x Ethernet 10/100/1000 MBits/s, 4kV, 2xDisplay, 2xCOM (mysz optyczna- dwuprzyciskowa, standardowa klawiatura- układ typu QWERTY)
zasilanie:	230V
system operacyjny:	Windows 10

Wózek aparaturowy jezdny:

Uchwyt do prowadzenia

Szuflada na klawiaturę i mysz, 2 półki, wysuwana półka na mysz komputerową

1 kosz na akcesoria

Antystatyczne koła, 2 z blokadą

Wbudowany medyczny transformator separujący

Miejsce do zwijania przewodu zasilającego zespolonego z przewodem ekwipotencjalnym

Centralny wyłącznik – uruchamia urządzenia i komputer z oprogramowaniem do początkowego ekranu aplikacji NeuroExplorer, zasilanie 230V

Przewód zasilający zintegrowany z przewodem do wyrównywania potencjałów (ekwipotencjalnym), dł. 4 m mocowany z boku wózka na dedykowanym uchwycie.

Wózek na sprzęt z panelem PC i izolacją sieciową zgodnie z IEC 60601-1, transformatorem bezpieczeństwa medycznego dla całego systemu, do bezpiecznej izolacji elektrycznej wszystkich związanych z nim komponentów zasilanych z sieci.

Generalny opis systemu:

Śródoperacyjny monitoring neurofizjologiczny ISIS IOM jest wszechstronnym systemem do zastosowania w chirurgii naczyniowej (endarterektomia, operacje tętniaka aorty piersiowo-brzuszej, aorty brzusznej, itp.) neurochirurgii (chirurgia głowy, podstawy czaszki, mózgowia, rdzenia kręgowego, chirurgia kręgosłupa, nerwy obwodowe, otolaryngologii (chirurgia ucha, ślinianek, podstawy czaszki, chirurgia szyi), możliwość zastosowania w chirurgii ogólnej (chirurgia tarczycy), onkologicznej.

Posiada dedykowane programy operacyjne dostosowane do wymagań chirurgicznych.

Inne cechy użytkowe systemu:

Budowa modułowa systemu IOM: pojedyncze moduły wzmacniaczy wejściowych, wzmacniaczy stymulacji pracujące na wspólnej platformie komputerowej. Oprogramowanie EMG, SEP, MEP.

Podłączenia do gniazd na przednich panelach modułów w celu bezpiecznej i jednoznacznej interpretacji i weryfikacji prawidłowości podłączeń

Wszystkie gniazda wtykowe interfejsów elektrod standard DIN42802 touchproof

Użytkownik ma możliwość zmiany parametrów stymulacji poprzez dobranie wartości natężenia prądu, szerokości impulsu prostokątnego, liczby impulsów, polaryzacji, częstotliwości

Interfejs użytkownika, instrukcja obsługi oraz materiały pomocnicze w języku polskim – dodatkowy jęz. angielski i niemiecki

Oprogramowanie Windows w języku polskim, sterowanie pracą systemu przez klawiaturę i mysz komputerową przez neurochirurga lub neurofizjologa znajdującego się poza polem operacyjnym

Wyzwalanie impulsu prądowego na kilka sposobów: z klawiatury oraz myszki komputerowej poprzez wybranie odpowiedniego przycisku z ekranu oprogramowania, po zamknięciu obwodu przepływu prądu poprzez dotknięcie elektrodą do tkanki, przełącznikiem nożnym.

16 kanałów wejściowych z podziałem na kanały różnicowe (8) oraz referencyjne (8). Możliwość rozbudowy i upgrade'u systemu podstawowego o kolejne moduły funkcjonalne oraz o dodatkowe kanały odbiorcze: do 64 kanałów wejściowych z użyciem wzmacniaczy USB 16-kanałowych poprzez oprzyrządowanie elektroniczne dołączane do systemu portów wejścia/wyjścia systemu

Parametry wzmacniacza:

ISIS USB: 8 kanałów różnicowych i 8 kanałów referencyjnych na wzmacniaczach USB o wyższych parametrach jakościowych niż wzmacniacze tradycyjne (na zdjęciach przykłady rozwiązań)



Wzmacniacz USB Redel z **8 kanałami różnicowymi (16 wejść kanałów różnicowych)**



Wzmacniacz USB Redel z **8 kanałami referencyjnymi (8 wejść kanałów referencyjnych)**

Oferowane modalności pomiarowe: : EMG, SEP, MEP

Możliwa opcjonalna rozbudowa systemu o kolejne moduły pomiarowe i oprogramowanie, np. EEG TOF, AEP, VEP.

Wzmacniacze wejściowe USB, parametry:

Częstotliwość próbkowania 20kHz/kanał

Rozdzielczość cyfrowa (przetwornik ADC) 16bitów

Wejścia wzmacniacza odseparowane galwanicznie

Szerokość pasma od 0.5Hz do 5000Hz

Impedancja wejściowa wzmacniacza $\geq 100\text{M}\Omega$

Maksymalne szумы wzmacniacza $\leq 1,5 \mu\text{Vpp}$ (30 Hz - 2,5 kHz)

Ustawienie bramki (wyciszania) artefaktu w oknie biologicznym 1-4 ms

Filtr sieciowy przeciwzakłóceń

Możliwość niezależnego dla każdego kanału ustawienia parametrów akwizycji (filtry, czułość, czas analizy).

Każda elektroda może służyć do jednoczesnego wykonywania różnych rodzajów pomiarów np. wolnobiegający EMG i transkranialne MEP

Schemat podłączeń elektrod jest definiowalny przez oprogramowanie i jest modyfikowalny wg potrzeb Użytkownika

Parametry modułowego stałoprądowego stymulatora elektrycznego:

Neurostymulator – 13 wyjść stymulacyjnych (1DNS + 12 HC)

Bezpośrednia stymulacja nerwów (DNS) – 1 niezależny kanał

Stymulator stałoprądowy w zakresie od 0.01mA do 25mA

Częstotliwość stymulacji od 0.1Hz do 1000Hz

Czas trwania impulsu: od 50 μs do 2000 μs

Programowalna wewnętrzna przerwa (ISI-Internal Stimulus Interval) od 1ms do 200ms

Pulsy pojedyncze, ciągi impulsów do maksymalnej liczby 6 impulsów

Polarność: negatywna monofazowa

Stymulacja ciągiem impulsów o zmniejszającej się amplitudzie (i-check) do relatywnego



pomiaru odległości pomiędzy sondą stymulującą i nerwami

Stymulacja z kontrolą energii prądu do pacjenta w [%] i [mA] podczas stymulacji

Tryb EMG:

Akwizycja – wolnobiegące (swobodne) i wyzwolone sygnałem EMG z możliwością zapisania wszystkich danych

Podziałka skali amplitudy od 5nV do 10V

Podziałka skali podstawy czasu od 2ms do 3200ms

Głośność – sygnał analogowy proporcjonalny do amplitudy odpowiedzi EMG

Czas trwania impulsu: od 50μs do 2000μs

Tempo stymulacji: od 0.1Hz – 1000Hz

Intensywność stałoprądowa DNS: 0.01mA do 25mA, programowanie 4 impulsów stym.

Intensywność stałoprądowa HC: 0.2mA do 250 mA (maks. napięcie Vpp 800V), programowanie impulsów stym. Od 1-9

Polaryzacji do wymagań neurofizjologa zgodnych z prowadzoną procedurą chirurgiczną.

Biegunowość- pozytywna, negatywna, bifazowa

impulsy dodatnie, ujemne, naprzemienne

Sygnalizacja stymulacji – wizualna kolorem, dźwiękowa przez ton sygnału dźwiękowego

Ustawienie bramki (wyciszania) artefaktu w oknie biologicznym 1-4 ms

Tryb potencjałów wywołanych SEP – 12 kanałów

Diody wskazujące zasilanie, stan pracy modułu, przepływ prądu- umieszczone na przednim panelu każdego modułu

Stymulacja 4-kończynowa (nerwy obwodowe) odbiór przezczaszkowy nad korą czuciową

Stymulatory stałoprądowe w zakresie od 0.2mA do 250mA (maks. ±400V, międzyszczytowo 800Vpp)

Częstotliwość stymulacji do 1000Hz

Czas trwania impulsu: od 50μs do 2000μs

Polarność: negatywna lub pozytywna monofazowa; bifazowa

Wyświetlanie informacji o prądzie pacjenta

Możliwość jednoczasowego wyświetlania okna biologicznego, uśrednionego i kaskady, wybór jednym przyciskiem na klawiaturze

Stymulator niskoszumowy niwelujący zakłócenia w sygnale pomiarowym przy równoczesnym podłączeniu elektrod SEP i elektrod TES MEP

Oprogramowanie: NeuroExplorer

- Oprogramowanie, menu i dokumentacja aplikacyjna w języku polskim oraz dodatkowo w jęz. angielskim i niemieckim
- Proste programowanie (zmiana aktualnych i tworzenie nowych) nieograniczonej liczby programów (szablonów) do specjalistycznego zastosowania operacyjnego (szablon operacyjny dla każdej procedury chirurgicznej), możliwość szybkiego wyboru jednego z 15 szablonów z ekranu głównego oprogramowania
- Śródoperacyjny nadzór i prezentacja przebiegów modalności: EMG (wolnobiegące i wymuszone), SEP, MEP
- Okna ekranowe jednoczasowo przedstawiające przebiegi modalności: EMG, SEP, MEP uporządkowanych jedno nad drugim lub jedno obok drugiego, wg ustawień Użytkownika lub gotowych szablonów (scenariusze operacyjne)

- Zmiana skali czasowej i amplitudowej dla każdego przebiegu osobno w aktywnym oknie w czasie trwania pomiaru
- Prezentacja w czasie rzeczywistym sygnału biologicznego rzeczywistego, uśrednionego (z linią podstawową -*Baseline* w tle), kaskadowego i trendów (zmian przebiegów w czasie z ustawieniem poziomów alarmów) w oknach dla wszystkich modalności (w tym SEP, MEP)
- Prezentacja trendów (zmian przebiegów krzywych w czasie z ustawieniem poziomów alarmów) dla przebiegów modalności SEP i MEP. Analiza sygnału - prezentacja amplitudy, względnej odchyłki procentowej, okresu utajenia oraz wierszy komentarzy kaskadowych
- Ustawienie alarmów obniżenia amplitudy – dźwiękowe i wizualne
- Jednoczasowa prezentacja 12 okien PW (potencjału wywołanego) oraz wolno biegnącego EMG
- Wyzwalanie EMG za pomocą detekcji płynącego prądu i ręcznie
- Automatyczny przebieg pomiaru SEP, naprzemiennie MEP
- Automatyczna detekcja krzywych, załamków przebiegów modalności EMG, SEP, MEP
- MEP wyzwalane ręcznie i przełącznikiem nożnym przez operatora.
- Prezentacja latencji i amplitudy sygnałów
- Oddolny ogranicznik artefaktów przy pomiarach EP: selekcja amplitudy i czasu, graficznie intuicyjny, także podczas ustawionego uśredniania
- Automatyczny zapis do pamięci wszystkich krzywych PW pomiarowych przy wymuszonym potencjale
- Możliwość wykonania zdjęcia ekranowego, tzw. *Screenshot* dla celów archiwizacji i pracy naukowo-badawczej
- Wbudowana pamięć wewnętrzna danych pacjentów, badań śródoperacyjnych, procedur, raportów
- Ochrona danych osobowych: Możliwość anonimizacji danych pacjenta.
- Baza danych pacjentów: ID, imię, nazwisko, data urodzenia, płeć, adres, płatnik
- Baza danych procedur: nazwa, data, operator, asystent, diagnoza, notatka
- Rozpoczęcie pracy w trybie pilnym „emergency patient” bez rejestrowania danych pacjenta i operatora do systemu operacyjnego, aplikacja uruchamiana automatycznie
- Po wprowadzeniu danych pacjenta i procedury możliwość kontynuowania leczenia w późniejszym terminie
- Automatycznej generowanie raportów i opisów z możliwością wydruku na dołączonej do systemu drukarce

- Start programu z pulpitem danych pacjenta i procedury oraz klawiszami szybkiego wyboru najczęściej używanych procedur (15 szablonów)
- Pomiar impedancji na wszystkich kanałach wejściowych prowadzonych w sposób ciągły. Stymulacja z kontrolą energii prądu do pacjenta w [mA] podczas stymulacji, sygnalizacja wartości kolorem dobrej (kolor zielony) i niewłaściwej (kolor czerwony)
- możliwość rozbudowy oprogramowania o kolejne modalności pomiarowe na tej samej platformie systemowej w przyszłości poprzez licencje programowe
- Możliwość doposażenia w akcesoria (elektrody odbiorcze i sondy stymulacyjne) jednorazowe i wielorazowe.

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