

Intraoperační neuromonitoring

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Základní technický popis nabízené konfigurace přístroje.

Model: Cascade IOMAX
Výrobce: Cadwell (USA)
Dodavatel: NORTH MED spol. s r.o.

Nabízený přístroj je plně modulární systém, a to jak v ohledu možné konfigurace, tak v ohledu reálného použití, kdy lze využívat rozmístění různých modulů na různé pozici operačního stolu v průběhu výkonu a optimalizovat tak délku použitých elektrod a zároveň prostor vůči dalšímu lékařskému vybavení a personálu v průběhu výkonu.

Nabízený model a zvolená konfigurace je sestavena tak, aby plně pokrývala požadavky kladené v ZD. Tento popis stručně popisuje nabízené moduly a jejich vlastnosti.

Nabízená konfigurace obsahuje tyto položky:

- Base modul
- Cortical modul
- 4 x Limb Modul + propojovací Safe-T kabely
- EEG modul
- Vyhodnocovací stanice – PC včetně 2xLCD
- Vozík pro celý systém
- SW surgical studio včetně odpovídajících modulů pro EEG a Video záznam
- MS Word pro tvorbu zpráv
- Rozšíření záruky na 24 měsíců
- Instalace v místě požadovaném zadavatelem včetně zaškolení personálu

Base modul

Základní modul zajišťující napájení systému a jeho propojení s PC pomocí USB 2.0 rozhraní. Modul obsahuje Trigger In/Out konektor pro případné propojení s externím stimulatorem. K Base modulu je připojen Kortikální modul zajišťující některé vlastní vstupně výstupní rozhraní a propojení s dalšími moduly (Limb Moduly).

Cortical modul

Obsahuje zesilovač s 19 vstupy

Obsahuje TCeMEP stimulační – 9 nezávislých stimulačních 0,5 – 1500mA (lze používat pro transkraniální nebo běžnou stimulaci)

Obsahuje nízkoproudový stimulační 1 kanál 0,01-20mA včetně rozšíření o přepínací matici (umožňuje různá zapojení a posléze v SW surgical studio volit aktivní svorku a tedy stimulační)

Obsahuje AEP stimulační včetně Intraoperačních sluchátek

Obsahuje VEP stimulační včetně LED brýlí a sadu(10ks) pěnových podložek

Obsahuje konektor pro připojení až 4 samostatných Limb modulů

Modul je možné omývat, má krytí IP 67.

Limb Modul

Součástí nabízené konfigurace je dodání **4 ks Limb modulů**.

3x propojovací kabel v délce 3m a 1x v délce 8m.

Každý Limb modul může být zapojen samostatně, nebo kombinován s ostatními. Každý modul je umístěn na jiném místě operačního stolu pro optimální přístup a délku použitých elektrod.

Modul je možné omývat, má krytí IP 67.

Každý modul disponuje

8 kanálů vstupního zesilovače

5 x el .stimulační 2-100 mA

EEG modul

Samostatný EEG modul je součástí dodávky. Připojuje se k hlavnímu kortikálnímu modulu a může být používán nezávisle na ostatních aktivních modulech systému. Zesilovač tohoto modulu disponuje 32 kanály. EEG signál může být registrován jak pomocí tohoto dedikovaného modulu, nebo pomocí libovolných kanálů na kortikálním nebo Limb modulu. Zesilovač je připraven na standardní touchproof elektrody.

Vyhodnocovací stanice, LCD a tiskárna

Nedílnou součástí konfigurace je vyhodnocovací/nahrávací stanice – PC. PC je umístěné na vozíku spolu s celým systémem, a to včetně 2ks LCD obrazovek 24“. Obrazovky lze podle potřeby natáčet a nastavovat pomocí VESA uchycení. Dle zadání včetně povolit otočení o 90stupňů.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy

Přesná technická specifikace PC závisí na termínu dodání a aktuálně dostupné konfiguraci, která ale nesmí být výkonově horší než Intel i7, 8GB RAM, 1TB SSD HDD. Jako operační systém je WINDOWS 10 v české verzi.

Součástí je dodání MS Word pro tvorbu zpráv. Dodána bude i laserová tiskárna formátu A4 pro tisk zpráv a záznamů z monitorace.

Spolu se systémem bude předána plná kontrola na instalaci a uživatel může systém doplnit o další aplikační SW podle potřeby.

Systém je možné připojit do počítačové sítě provozovatele.

Surgical Studio SW

Celý systém je ovládaný pomocí SW vybavení Surgical Studio.

Sw umožňuje jak vytváření a správu patientské databáze a jejich pořizovaných záznamů z monitorace, ale především tvorbu vlastních monitorovacích protokolů a jejich správu.

Systém podporuje všechny dostupné modality SSEP, MEP, BAEP, VEP, EMG, TEMG, EEG, TOF, DWave, DCS, Pulsni Oxymetrii.

Ovládání Trigger in/Out pro kooperaci s dalšími zařízeními.

Vícenásobnou simultánní stimulaci různých modalit, automatický interleaving.

Podpora až 1 – 10 000 průměrovaných cyklů na každý kanál.

Součástí dodávky jsou volitelné moduly pro synchronní nahrávání až 4 video kanálů.

Součástí je modul pro EEG CSA a DSA včetně trendů a frekvenční analýzy.

Propojení s MS-Word pro tvorbu zpráv a automatický transfer hodnot do zprávy.

Vozík

Nabízený systém je doplněn o vozík C2 v konfiguraci pro 2x LCD, umístění Izolačního transformátoru ve spodní části. Součástí jsou i volitelné prvky jako pracovní plocha se šuplíkem, držák klávesnice a spodní přihrádka na spotřební materiál.

NORTH MED spol. s r.o.
Bělocerkevská 1176/12
100 00 Praha 10
Tel / Fax : +420 475 503 321
e-mail : info@northmed.cz
internet : www.northmed.cz



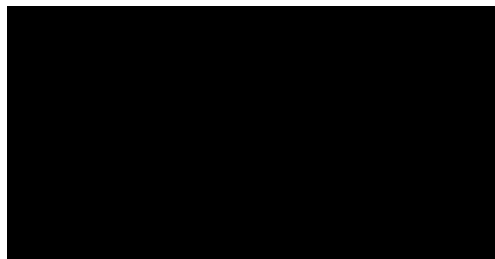
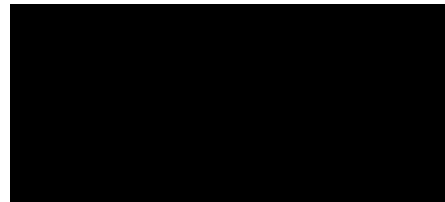
**North
Med** spol. s r.o.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy



Servis: NORTH MED spol. s r.o. servis@northmed.cz 475 503 321 / 777 788 196
Záruka: 24 měsíců přístroj (6 měsíců příslušenství)
PBTK: 1x za 12 měsíců

Podrobnější technické materiály dodáme na vyžádání.



Cascade IOMAX System Specifications

The Cascade® IOMAX® system is a device intended for use for intraoperative neurophysiological monitoring and for clinical evoked potential studies.

The IOMAX® system consists of:

- Base Module
- Cortical Module
- Up to 4 Limb Modules
- SafeT™ Cables (to interconnect Modules)
- Cascade® Surgical Studio software
- Computer

The IOMAX® system supports up to:

- 80 amplifier channels
- 20 100 mA Electrical Stimulator outputs
- 4 Pulse Oximeters
- 9 Transcranial Stimulator outputs
- 1 Low Current Electrical Stimulator with optional LCSwap® switch matrix
- 1 Auditory Stimulator
- 1 Visual Stimulator
- Quick Adaptors for electrode inputs and outputs



Surgical Studio Software Features

- Multi-modality Monitoring (SSEP, MEP, BAEP, VEP, EMG, TEMG, EEG, TOF, DWave, Video, DCS, Pulse Oximetry)
- Trigger In and Out support for interfacing with 3rd party devices
- Multiple stimulation techniques (high rep pulse train, asymmetric double pulse train, peripheral nerve facilitation)
- Automatic stim interleaving
- Impedance display for confirming good contact between electrode and patient for both inputs and outputs
- Streaming audio from channels
- EEG CSA and DSA trending displays for frequency analysis
- MS Word®-based reports
- Review of records (live or off-line)
- Real-time remote monitoring with independent display configuration
- Integrates with CadLink™ HL7® Interface and CadSchedule®
- Waveform Data Output for external research and analysis
- Create and share templates for procedures, modes, and reports
- Integrated hardware diagnostics
- Number of averages per channel: 1 to 10,000
- Averager sensitivity: 0.01 $\mu\text{V}/\text{div}$ to 10 mV/div

Base Module Specifications

Computer Interface	USB 2.0, high speed
Outputs	2 SafeT ports
Trigger Inputs	2 TTL compatible ports (selectable rising or falling edge trigger)
Trigger Outputs	2 TTL compatible ports (multiple pulse durations, positive or negative polarity)
System Electrical	Mains Voltage: 100-240 VAC Mains Frequency: 50-60 Hz Max Power Consumption: 150 VA
Dimensions	6.5" L x 5.2" W x 2.8" H (16.5 x 13.3 x 7.1 cm)
Weight	2.0 lbs (0.9 kg)
Other Features	<ul style="list-style-type: none"> • Color coded connections • Shock absorbing bumpers • Equipotential ground



Cortical Module Specifications

The Cortical Module consists of an integrated:

- Amplifier
- Transcranial Stimulator
- Low Current Electrical Stimulator
- Auditory Stimulator
- Visual Stimulator

The Cortical Module features:

- Integrated ESU detection
- Waterproof-design up to IP67
- Shock-absorbing bumpers
- Quick mounting of hardware directly on the operating table
- Color coded connection with protected pins



16 Channel Amplifier

Total Inputs	19 inputs (13 referential and 3 differential channels)
Noise (10-3000 Hz)	< 1 μV_{RMS}
Input Impedance	10 M Ω
Sampling Rate	25 kHz
Common Mode Rejection Ratio (CMRR)	> 115 dB
A/D Conversion	16-bit
Notch Filter	50 or 60 Hz
Anti-aliasing Filter	> 40 dB
Maximum Input Range	1 to 100 mV _{pp} (depending on gain)
Frequency Range	0.3 Hz to 5 kHz
Impedance	Measurement of all inputs

Auditory Stimulator

Stimulus Type	Square wave clicks
Stimulus Range	70 to 125 dB peak SPL
Stimulus Polarity	Rarefaction, condensation, or alternating
Stimulus Duration	100 μs
Presentation	Left, right, or bilateral
Repetition Rate	0.5 to 40 Hz (depending on sweep speed and interleave setup)
Audio Transducer	TDH-39 response, 10 Ω insert earphones
White Noise Masking	Contralateral masking from 0-60 dB below stimulus level

Transcranial Electrical Stimulator

Total Outputs	9 outputs (each independently software selectable as anode or cathode)
Output Control Mode	constant voltage or constant current (user selectable)
Stimulus Polarity	Positive, negative, bi-phasic
Voltage Range	0, 50 to 1000 V, 1.0 V steps
Current Range	0, 50 to 1500 mA, 1.0 mA steps
Pulse Duration	50 to 500 μs (based on maximum energy per pulse)
Maximum Electrical Output Energy	50 mJ/pulse into 1 k Ω impedance
Repetition Rate	Up to 2 Hz
Pulse Train Limits	Up to 9 pulses
Interstimulus Interval	1.0 to 9.9 ms
Impedance	Measurement of all outputs

Low Current Electrical Stimulator

Output Control Mode	Constant current
Stimulus Polarity	Positive, negative, bi-phasic
Voltage Range	± 50 V (max)
Current Range	± 0.01 to 20 mA (0.01 mA steps)
Pulse Duration	50 to 1000 μs (based on maximum energy per pulse)
Maximum Electrical Output Energy	0.22 mJ/pulse into 1 k Ω impedance
Repetition Rate	Up to 60 Hz (depending on sweep speed and interleave setup)
Accessories	Low current Interface cable (1 output pair) LCSwap [®] (1 output pair chosen from 12 outputs selectable as anode or cathode; 2 output pairs for probe connections; 1 smart probe connection)



Visual Stimulator

LED Goggles	Red flash, 5 ms duration
Presentation	Left, right, or bilateral
Repetition Rate	0.5 to 15 Hz (depending on sweep speed and interleave setup)

Mechanical

Connections	Five SafeT [™] outputs One SafeT [™] input
Patient Connection Type	1.5 mm touchproof
Dimensions	9.97" L x 8.48" W x 2.38" H (25.3 x 21.5 x 6.0 cm)
Weight	6.0 lbs (2.7 kg)

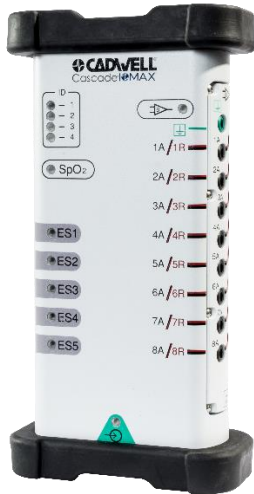
Limb Module Specifications

The Limb Module consists of an integrated:

- Amplifier
- 100 mA Electrical Stimulator
- Pulse Oximeter

The Limb Module features:

- Integrated ESU detection
- Waterproof-design up to IP67
- Shock-absorbing bumpers
- Quick mounting of hardware directly on the operating table
- Color coded connection with protected pins



Pulse Oximeter

Probe	Cadwell disposable probe type (PN: 304000-000)
SpO₂ Range	70 to 100%
SpO₂ Accuracy	Arms: $\leq \pm 3\%$ (within SpO ₂ range)
Pulse Rate Range	20 to 250 BPM
Pulse Rate Accuracy	± 3 beats
Mode of Operation	Continuous

Mechanical

Connections	One SafeT™ input
Patient Connection Type	1.5 mm touchproof
Dimensions	9.97" L x 4.82" W x 2.38" H (25.3 x 12.2 x 6.0 cm)
Weight	3.35 lbs (1.5 kg)

32-Channel Amplifier Module Specifications



8-Channel Amplifier

Total Inputs	16 inputs (8 differential channels)
Noise (0.5-1000 Hz)	$< 1 \mu V_{RMS}$
Input Impedance	10 M Ω
Sampling Rate	25 kHz
Common Mode Rejection Ratio (CMRR)	> 115 dB
A/D Conversion	16-bit
Notch Filter	50 or 60 Hz
Anti-aliasing Filter	> 40 dB
Maximum Input Range	1 to 100 mV _{pp} (depending on gain)
Frequency Range	0.5 Hz to 10 kHz
Impedance	Measurement of all inputs

100 mA Electrical Stimulator

Total Outputs	5 output pairs
Output Control Mode	Constant current
Stimulus Polarity	Positive or negative
Voltage Range	400 V (max)
Current Range	2 to 100 mA, 0.01 mA steps
Pulse Duration	50 to 1000 μ s
Maximum Electrical Output Energy	50 mJ/pulse into 1 k Ω impedance
Repetition Rate	Up to 100 Hz (depending on sweep speed, pulse duration, and interleave setup)
Impedance	Measurement of all outputs

Total Inputs	32 inputs (32 referential channels)
Noise (0.3-100 Hz)	$< 1 \mu V_{RMS}$
Input Impedance	> 100 M Ω
Sampling Rate	2 kHz (all channels) 8 kHz (8 channels only)
Common Mode Rejection Ratio (CMRR)	> 110 dB
A/D Conversion	24-bit
Notch Filter	50 or 60 Hz
Anti-aliasing Filter	> 40 dB
Maximum Input Range	1.5 to 35 mV _{pp} (depending on gain)
Frequency Range	0.3 Hz to 500 Hz
Impedance	Measurement of all inputs
Connections	One SafeT™ input
Patient Connection Type	1.5 mm touchproof
Dimensions	7.26" L x 3.83" W x 1.25" H (18.4 x 9.7 x 3.2 cm)
Weight	0.5 lbs (0.23 kg)
Other Features	<ul style="list-style-type: none"> • Integrated ESU detection • Separate reference from Cortical Module • Color-coded input connection • Connection loop for chain • Water resistant

SafeT™ Cable

- Connects from Module to Module
- Interchangeable between all modules
- Durable, color-coded connections with protected pins
- Waterproof
- Lengths: 3 meter and 8 meter



Optional Software

- CadLink™ Server (remote monitoring and centralized storage of patient records, reports, users, and settings)
- CadLink™ HL7® Interface (EMR connectivity)
- CadSchedule® (scheduling appointments)

Optional Hardware

- Camera
- Cart
- Carry Case
- Isolation Transformer

System Operating Limits

- Temperature: 10°C (50°F) to 35°C(95°F)
- Humidity: 30% to 95%, non-condensing
- Pressure: 700 to 1060 hPa

Transport and Storage Limits

- Temperature: -20°C (-4°F) to 65°C (149°F)
- Humidity: 10% to 95%, non-condensing
- Pressure: 500 to 1060 hPa

Computer / Isolation Transformer Requirements

- Refer to Cadwell document 308014-000 for the latest minimum computer requirements based on current software requirements.
- Refer to Cadwell document 309002-000 to determine if an isolation transformer is required.

Regulatory

Classification Information

- United States: Class II
- Canada: Class II
- European Community: Class IIa

Type of Protection Against Electric Shock

- Class I Equipment (with Safety Ground)

Classification of Patient Connections

- Type BF Equipment (Floating Inputs)

Mode of Operation

- Continuous

System International Safety Standard Compliance

Cascade IOMAX meets the following internationally recognized safety standards for Medical Electrical Equipment:

- IEC 60601-1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2: Collateral Standard –Electromagnetic Compatibility
- IEC 60601-2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of encephalographs
- IEC 60601-2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
- IEC 60601-1-6: Collateral Standard: Usability
- IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 62304: Medical device software life-cycle processes
- ISO 80601-2-61: Particular requirements for pulse oximeter equipment

Cadwell Industries, Inc.
909 N. Kellogg St. · Kennewick, WA 99336
(800) 245-3001 · +1 (509) 735-6481 ph · +1 (509) 783-6503 fax
www.cadwell.com · info@cadwell.com



© 2021 Cadwell Industries. All rights reserved.

PN: 100880-931 Rev. 05

This is not a contractual agreement. Cadwell reserves the right to modify, delete, extend, or improve features and specifications described herein without notice. Trademark Acknowledgments. This document contains names and trademarks that belong to Cadwell Industries, Inc. and other companies.

**NORTH MED spol. s r.o.**

Bělocerkevská 1176/12
100 00 Praha 10

IČO: 25457811 DIČ: CZ25457811

Dodavatel je registrován pod spisovou značkou C/228588 ze dne 09.07.2014 u OR Městského soudu v Praze.

Doprava:

Úhrada:

Banka:

Číslo účtu:

Nabídka č.

Konstantní symbol: 308

NL-179/2021Strana
č. 1**Odběratel:**

Zákaznické číslo: n brno3

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 53
656 91 Brno

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

Datum vystavení dokladu: 21.07.2021

Předmět zdanitelného plnění	Množství / j.	Cena za jedn. v CZK bez DPH	Cena celkem bez DPH	Sazba DPH
IOMAX IOMAX Base Cortical Limb <i>IOMAX Base 190291-200 včetně modulu Cortical 190296-200 a Limb 190295-200</i>	1 ks	2 713 300,00	2 713 300,00	21%

Cascade IOMAX - 70ch EEG/EMG/EP-SSEP,MEP,BAEP,VEP - SW Surgical Studio

95000027 - Base modul (napájení akomunikace)

9000081 - trigger cable

9500028 - Cortical Module (16ch vstup, 9ch stimulator, EP)

369050-450 - TCS-9 Trans Cranial Stimulator (Full TCS with montage)

369050-457 - BAEP stimulator

9720398 - insert EarPhones (3m)

369050-458 - VEP Stimulator

9720399 - LED Goggles for IOMAX

Disposable foam for LED goggles (10pcs)

9720391 - LC Swap matrix for low current stim 0,01-20mA

4 x modul 95000029 - LIMB module

3 x 362058-000-030 - Safty T Cable 3m / 1x 8m (total 4 x Safe T-cable)

9720349 - 32ch EEG amplifier

Obsahuje SW "Surgical Studio" EMG/EP/TOF (včetně volitelných modulů EEG, Video)

369050-459 EEG, DSA, CSA, Trending Licence

369050-460 - Surgicla Studio VIDEO SW licence

Microscope HDI - Video Adapter

111239-000 C2 Trolley dual monitor

Isolation transformer 230V

PC WIN10 SSD+HDD, MS Office CZ

2x LCD 24" Pivot

Zaruka 24m

Předmět zdanitelného plnění

Množství / j.

Cena za jedn.
v CZK bez DPHCena celkem
bez DPHSazba
DPH

		Částky v CZK		
		Základ	DPH	Celkem
základní sazba	21 %	2 713 300,00	569 793,00	3 283 093,00
Celkem		2 713 300,00	569 793,00	3 283 093,00
Zaokrouhlení				0,00
Částka k úhradě				3 283 093,00

Vystavil(a): 

Převzal(a), dne: