

Commodity of Specification

COMMODITY	UNIT	QUANTITY
Nerve integrity monitoring system	set	1

A. Feature

1. This is an intraoperative nerve monitoring system which can be used for ENT, General Surgery, Neurosurgery & Plastic surgery to identify complexed motor and sensory nerves such as cranial nerve, facial nerve, laryngeal nerve, Peripheral nerve, spinal cord and its nerve root.
2. This system is consist with main console, Patient interface, Muting detector, Patient simualtor & its accessories - Stimulation probe, electrode, Battery, Fuse & etc.
3. Intended to use in surgical operating theaters for patient-connected intraoperative nerve monitoring.
4. It records EMG activity from muscles innervated by the affected nerve.
5. The monitor assists early nerve identification by providing the surgeon with a tool to help locate and identify the particular nerve at risk within the surgical field.
6. It monitor EMG activity from the muscles innervated by the nerve at risk to minimize trauma and enhance neural preservation by alerting the surgeon when a particular nerve has been activated.
7. Nerve integrity monitoring system is not for use when paralyzing anesthetic agents are being used.
8. Improved color touch screen : Easy to use color touch screen provides intuitive graphics and icons to guide user.
9. New touch screen method and improved GUI can allows to use easily.
10. Convenient color coded channel labeling.
11. Improved intuitive user wireless interface.
12. Printable case log documents EMG activity for reimbursement, patient records, educational use.
13. Audio output for use with headphones.
14. New high quality HP printer or USB memory available for EMG activity recording.
15. Higher stimulation ranges of 0.01mA to 30mA provides wider range of versatile.
16. Increased sensitivity for nerve monitoring and reduced interference.

B. Specifications

1. Main Console

1) System

- (1) Power : AC 100-240Vac, 50-60Hz
- (2) Fuse : 5x20mm, 5Amp or less, 250V
- (3) Dimension : 41(W) x 45(D) x 42.5(H) cm
- (4) Weight : 10.7Kg

(5) Amplifier

- Channel : 1~4 channel
- Input Sensitivities : 5~10,000uVp-p(AC-coupled)
- Sensitivity Selection : Automatic calibration
- Input Noise : 3-14mVp-p < 5μVRMS@ DC - 2kHz or less, Inputs shorted
- DC Offset Rejection : ± 0.90V DC Rejection

(6) Stimulator

- Stimulation type : Constant current
- Range of Stimulation : 0~30mA, a minimum of ±12V compliance
- Stimulation output accuracy : ± 0.02mA
- Stimulation measurement accuracy : ± 0.02mA
- Internal Fuse : 32mA Type F, 250V 5x20mm

(7) Stimulus Stimulation pattern : Single-phase rectangular pulse wave

- Time : 50, 100, 150, 200, 250μs(Software control)
- 30mA reaching time : Less than 10μs
- Pulse rate : 1, 4, 7, 10Hz(Software control)
- APS reputation pulse rate : SLOW - 1, 2, 4, 8, 10 per minute, FAST-1,2 Hz

(8) Audio out

- 58±4 dBC SPL at (1ft)

2) Full Touch Screen for control : Available

3) Data Archiving : Optional Printer or USB Memory available

4) Event Capture : Available

5) Muting / Electric interference cut off

- No need for Bipolar ESU
- Monopolar ESU : Muting detector probe detects the electric interference

6) Voice navigation : Available

2. Patient Interface

1) Dimension : 6.5(W) x 21.5(D) x 7.5(H) cm / Wireless type

2) Channel : 1~4 channel / Color coded for each channel

3) Stimulation port : 2Ports for Nerve Stimulation (Stim1, Stim2)

4) Internal Fuse

- One for each stimulation port : Total 2EA (32mA Type F, 250V 5x20mm)
- 2 Extra Fuses for emergency (32mA Type F, 250V 5x20mm)

3. Patient Simulator

- 1) Dimension : 5.43(W) x 16.4(D) cm
- 2) Channel : 8 channel (Universal type) / Color coded for each channel

4. Muting Detector Probe

- 1) Dimension : 1.8(W) x 10.5(D) x 3.6(H) cm
- 2) Channel : Insulating sleeve, Ferrite Core equipped

C. Consist of

1. Nerve integrity monitoring system	1 set
1) Console(Mainframe)	1 ea
2) Patient Interface	1 ea
3) Patient Simulator	1 ea
4) Muting Detector Probe	1 ea
5) Power Cord	1 ea
6) System Cart	1 ea

D. Remarks

1. The equipment should be installation by the contract company and the installation and operation service shall be performed by the maker-trained service engineer at free of charge.
2. Three years charge-free warranty(All parts including batteries) is guaranteed after the installation. Service key(e.g. service mode password)and service program have to be provided for PNUDH BME immediaterly untill the equipment falls into disuse when PNUDN BME needs it.
3. Service, operation and quick manual should be provided.(All necessary information including block diagram and circuit diagram for understanding function of equipment should be included in service manual. The quick manual should be provided in the computer file format)
4. A Equipment company can not require written consent which is the authority to keep confidentiality about the service manual from start to finish (SPEC review, a bid and disuse). The authority of provided service manual immediately will belong to Pusan National University Dental Hospital after conclusion of a contract. PNUDH will be committed to keep confidentiality of service manual.
5. The product should be replaced with a new upgraded model when the service include part supply be discontinued in 5 years from the point of acceptance of the product by the hospital.

6. Software upgrades are to be provided free of charge regardless of the warranty period.
7. The company must consult with the hospital facility manager in relation to installation after the equipment bidding, and consult with the computer room to connect with the hospital network such as EMR or PACS. The company must pay the cost of installation.
8. From contract until disuse (by standard of durable years of Public Procurement Service), a equipment seller company has to take responsibility to supply service and repair parts if the equipment model be discontinued or the manufacture company go out of business. Also it must accept promptly for PNUDH to demand service and parts.

규격서

품 명	단 위	수 량
신경자극탐색기	set	1

A. 특징

1. 이비인후과, 외과, 신경외과, 성형외과 등에서 수술 시 뇌신경, 안면신경, 후두신경, 말초 운동 신경 및 척수, 척수 신경뿌리를 포함하는 혼합된 운동-감각 신경의 위치를 알아내거나 확인하기 위해 사용되는 장비임.
2. 장비는 메인콘솔, Patient interface, Muting detector, Patient simulator 및 그 구성품인 Stimulation probe, Electrode, Battery, Fuse 및 기타 등으로 구성
3. 수술 동안 환자 신경을 확인하는 감시 장비로 환자에게 직접 연결하여 사용
4. 신경망 자극을 통한 해당 근육으로 부터 근전도(EMG) 기록 가능
5. 장비는 집도의가 도구를 이용해 수술 초기에 환부의 신경 구분 및 위치 확인이 가능토록 하며 신경의 손상 여부를 확인 가능
6. 신경망 자극을 통한 근육으로 부터의 EMG 활동을 감시하여 신경 손상 위험성 및 신경 외상을 최소화 하고 집도의가 특정 신경을 자극하였을 때 경고, 신호 발생을 극대화 하여 수술간 신경 보호 가능
7. 장비는 마취제가 사용된 경우 사용되어 질 수 없음
8. 개선된 칼라 터치스크린 : 사용자가 이해하기 쉬운 그래픽과 아이콘을 통해 손쉬운 사용가능
9. 새로운 터치스크린 방식 및 사용자 편의성이 강조된 GUI 채움에 따른 손쉬운 장비 운용 가능
10. 채널별 색깔 구분에 따른 편의성 제공
11. 개선된 무선 인터페이스를 통한 손쉬운 장비 운용 가능
12. EMG 활동사항의 문서화를 통한 Log 기록, 보험 청구, 환자 기록 저장 및 교육 목적의 사용이 가능
13. 헤드폰을 이용한 오디오 출력 청취 가능
14. EMG 활동 사항 기록을 위한 HP printer 또는 USB 메모리를 이용한 자료의 출력 가능
15. 0.01mA에서 30mA 까지 폭넓은 신경 자극 강도 제공이 가능
16. 신경 감시의 민감도를 증가시키고 전기적 간섭을 최소화

B. 사양

1. 본체(콘솔)

1) 시스템

(1) 정격전원 : AC 100-240Vac, 50-60Hz

(2) 퓨즈 : 5x20mm, 5Amp 이하, 250V

(3) 치수 : 41(W) x 45(D) x 42.5(H) cm

(4) 중량 : 10.7Kg

(5) 증폭기

- 채널 : 1~4 channel

- 입력감도 : 5~10,000uVp-p(AC-coupled)

- 감도선택 : 자동 영점 조절

- 입력잡음 : 3-14mVp-p < 5μV_{RMS}@ DC - 2kHz 이하, Inputs shorted

- DC 오프셋 차단 : ± 0.90V DC Rejection

(6) 자극기

- 자극 타입 : 정전류

- 자극 범위 : 0~30mA, a minimum of ±12V compliance

- 자극 출력 정확도 : ± 0.02mA

- 자극 측정 정확도 : ± 0.02mA

- 내부 퓨즈 : 32mA Type F, 250V 5x20mm

(7) 자극 특성

- 파형 : 단상의 사각 펄스

- 시간 : 50, 100, 150, 200, 250μs(소프트웨어로 조절가능)

- 30mA 도달시간 : 10μs 이하

- 자극간격(율) : 1, 4, 7, 10Hz(소프트웨어로 조절가능)

- APS 반복 자극간격(율) : SLOW - 1, 2, 4, 8, 10 per minute, FAST-1,2 Hz

(8) 오디오출력

- 기준 오디오 음량 : 58±4 dBC SPL at (1ft)

2) 조작방식 : Full Touch screen

3) 데이터 출력 및 저장 : 별도 Printer 또는 USB 메모리 출력 방식

4) 자극 발생 고정 화면 설정 : 지원

5) Muting / 간섭 차단 기능

- Bipolar ESU 사용간 불필요

- Monopolar ESU 사용간 Muting detector probe를 이용한 차단

6) 음성안내 : 지원

2. Patient Interface

1) 외형 치수 : 6.5(W) x 21.5(D) x 7.5(H) cm / 무선타입

2) 채널 : 1~4 channel / 채널별 색깔 구분

3) 자극 포트 : 2개 포트 구성 (Stim1, Stim2)

4) 내부퓨즈

- 자극포트별 1개씩 총 2개 (32mA Type F, 250V 5x20mm)

- 교체용 여분 퓨즈 2개 (32mA Type F, 250V 5x20mm)

3. Patient Simulator

1) 외형 치수 : 5.43(W) x 16.4(D) cm

2) 채널 : 8 channel (범용 타입) / 채널별 색깔 구분

4. Muting Detector Probe

1) 외형 치수 : 1.8(W) x 10.5(D) x 3.6(H) cm

2) 구성 : Insulating sleeve 구성, Ferrite Core 장착



C. 구성품

1. Nerve integrity monitoring system	1 set
1) Console(Mainframe)	1 ea
2) Patient Interface	1 ea
3) Patient Simulator	1 ea
4) Muting Detector Probe	1 ea
5) Power Cord	1 ea
6) System Cart	1 ea

D. 리머크

1. 해당 장비는 계약업체가 설치해야 하고 설치와 사용 서비스(테스트, 안전점검 등)는 훈련 받은 숙련된 기술자가 무상으로 수행해야 합니다.
2. 설치 후 3년 동안 (배터리를 포함한 모든 부품에 대하여) 무상 품질 보증을 해야 합니다. 해당 제품이 폐기될 때까지 부산대학교치과병원 의공담당자가 필요시 서비스키(예를 들어 서비스 모든 암호)를 의공담당자에게 즉시 제공해야 합니다.
3. 서비스, 사용자 그리고 퀵 매뉴얼을 제공하여야 합니다. (서비스 매뉴얼은 구성도, 회로도 를 포함한 장비의 기능 이해에 필요한 모든 정보를 포함하여야 합니다. 퀵 매뉴얼은 컴퓨터 파일로 제공되어야 합니다.)
4. 판매자는 스펙검토에서 입찰, 폐기 시까지 모든 서비스 매뉴얼에 관해 기밀유지, 보안 등을 이유로 모든 권한에 관련된 어떠한 동의서, 약속서 등을 요구할 수 없습니다. 제공된 서비스 매뉴얼에 관한 모든 권한은 계약체결과 동시에 부산대학교치과병원에 귀속되며, 부산대학교치과병원은 서비스 매뉴얼의 보안, 기밀유지에 최선을 다합니다.
5. 5년 안에 구입한 기기의 서비스나 부품 공급이 중단이 되면 새로운 모델로 무상 업그레이드를 해야 합니다.
6. 모든 소프트웨어 업그레이드는 보증기간과 상관없이 무상으로 제공하여야 합니다.
7. 업체는 장비 입찰 후에 설치와 관련하여 병원 시설담당자와 협의하여야 하며, EMR 혹은 PACS 등 병원 네트워크와 연계할 수 있도록 전산실과 협의하여야 합니다. 업체는 설치 등의 제반 비용을 부담해야 합니다.
8. 판매자는 계약체결부터 폐기 시(조달청내용연수기준)까지 제조사의 폐업 또는 기기의 단종이 발생할 경우, 서비스 및 수리용 부품 공급을 책임을 져야 하며 서비스 및 부품 요구가 있을 시에는 부산대학교치과병원에 신속히 응하여야 합니다.

위 사항을 확인함.
2022. 06. 13.

확 인 란	진료관리실 (의공)	의공담당 : 유 원 영 
		부 서 장 : 김 영 아 
	요구부서 (중앙수술실)	부 서 장 : 신 상 훈 