28/10/26.

Σετ διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης κινητικών νεύρων κεφαλής και τραχήλου για ωτοχειρουργικές επεμβάσεις, αποτελούμενο από:

Α. Σετ ηλεκτροδίων τοποθετούμενων υποδορίως στον ασθενή για διεγχειρητική παρακολούθηση κινητικών νεύρων κεφαλής και τραχήλου, το οποίο:

- να αποτελείται από **δύο (2) δικάναλα** και **δύο (2) μονοκάναλα** ηλεκτρόδια.
- να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσης εργοστασιακά αποστειρωμένη.

Β. εύκαμπτο μονοπολικό στυλεό νευροδιέγερσης κινητικών νεύρων κεφαλής και τραχήλου ο οποίος:

- να είναι **μονοπολικός**, με πολύ λεπτό **ατραυματικό άκρο** διαμέτρου περίπου **0,5mm**, για να είναι δυνατός ο εντοπισμός, ερεθισμός, η «χαρτογράφηση» και παρακολούθηση την πορείας του προσωπικού νεύρου και των κλάδων του εντός του χειρουργικού πεδίου και πριν την πλήρη παρασκευή του νεύρου
- να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσης εργοστασιακά αποστειρωμένη.

- Τα προσφερόμενα είδη (ηλεκτρόδια, στυλεός, κλπ) να είναι **όλα του ιδίου οίκου** για την μεγιστοποίηση της συμβατότητας.
- Τα παραπάνω να παρέχονται **με το συνοδό τους εξοπλισμό ο οποίος να είναι του ιδίου οίκου** και να αποδεικνύεται ότι είναι επαρκώς λογισμικά ενημερωμένος.
- Το **μηχάνημα** του συνοδού εξοπλισμού (του ιδίου οίκου) **να παρέχει προειδοποιητική ένδειξη όταν τα ηλεκτρόδια δεν είναι τοποθετημένα μέσα στα προβλεπόμενα πλαίσια** προλαμβάνοντας τη λάθος τοποθέτηση τους και τις λάθος ενδείξεις.
- Η εταιρία να δύναται να διαθέτει **μονοπολική** λαβίδα **dissecter με ενσωματωμένο ηλεκτρόδιο** διέγερση
- Επιπλέον να συμπεριλαμβάνεται στον συνοδό εξοπλισμό **ειδική χειρολαβή μικροωτοχειρουργικής skeeter** (του ιδίου οίκου) για διάνοιξη της μικροθυρίδας της πλάκας του αναβολέα και για κοχλιοστομία σε κοχλιακές εμφυτεύσεις με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - Να μπορεί να δεχτεί **οστεογλυφίδες / φρέζες** κόπτουσες από 0.5mm έως 2.3mm.
  - Να επιτυγχάνει ταχύτητα από **1.000 εως 16.000 rpm**.
  - Το βάρος της χειρολαβής **να μην ξεπερνάει τα 60γρ**.

- **Το συνοδό μηχάνημα νευροδιέγερσης να:**
  - Αναγνωρίζει μηχανικά , ηλεκτρικά και θερμικά ερεθίσματα του νεύρου.
  - Συνεργάζεται με αγώγιμες φρέζες για διοχέτευση ρεύματος διέγερσης στο πεδίο.
  - Δύναται να συνδεθεί με νευροδιεγέρτη ο οποίος φέρει κομβίο αυξομείωσης του διοχετευομένου ρεύματος και αποτύπωση καταγραφής από το αποστειρωμένο πεδίο.
  - Διαθέτει χρωματική διαφοροποίηση των ψευδών σημάτων από τα ηλεκτρομυογραφικά σήματα του νεύρου.
  - Διαθέτει δυνατότητα διακοπτόμενου περιοδικού έλεγχου του νεύρου μέσω ειδικού λογισμικού και γραφήματος συγχρόνως με την νευροπαρακολούθηση.

- Να διατίθεται **δείγμα και manuals του σετ ηλεκτροδίων και του στυλεού**, καθώς και **manuals του συνοδού εξοπλισμού** στα **Ελληνικά**.
- Να διαθέτει δήλωση συμμόρφωσης CE.
- Να διαθέτει διακήρυξη συμμόρφωσης του οίκου κατασκευής.
- Να διατίθεται έγκυρη επιστημονική βιβλιογραφία για τη χρήση του σετ και του συστήματος σε επεμβάσεις παρωτιδεκτομών και προσωπικού νεύρου.
- Η υποστήριξη του μηχανήματος να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στον κατασκευαστικό οίκο και με πιστοποίηση ΣΥΔΝΟΧ.