

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจเช็คการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัด
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

- 1. ความต้องการ** เครื่องตรวจเช็คการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัด จำนวน 1 เครื่อง
- 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**
 - 2.1. เพื่อค้นหาและติดตามเส้นประสาทสั่งการระหว่างการผ่าตัดเพื่อป้องกันการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทสั่งการ
 - 2.2. ใช้ตรวจติดตามการฟื้นคืนสภาพของเส้นประสาทสั่งการเพื่อบอกการพยากรณ์โรค
- 3. คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1. เป็นเครื่องมือที่ใช้กระตุ้นเส้นประสาทสั่งการ เพื่อค้นหา ระบุตำแหน่ง และตรวจวัดประสิทธิภาพการทำงานของระบบประสาทสั่งการ โดยประเมินจากการตอบสนองของกล้ามเนื้อ (EMG) ที่ถูกกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าผ่านทางเส้นประสาทสั่งการ ซึ่งแสดงผลในรูปแบบเส้นกราฟบนหน้าจอและเสียงจากลำโพงในตัวเครื่อง
 - 3.2. ตัวเครื่องตั้งอยู่บนตุ้รถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีฝาปิดสำหรับเก็บรักษาอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 3.3. ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 4. คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 4.1. คุณลักษณะของตัวเครื่อง
 - 4.1.1. มีหน่วยความจำชั่วคราวสำหรับเก็บข้อมูลและผลของการตรวจ โดยข้อมูลจะถูกลบเมื่อปิดเครื่อง
 - 4.1.2. มีช่องเสียบ USB แบบมาตรฐาน ไม่น้อยกว่า 3 ช่อง
 - 4.1.3. หน้าจอตัวเครื่องระบบสัมผัส (Touch screen) เพื่อสะดวกต่อการทำงาน
 - 4.1.4. ตัวเครื่องจะทำการตรวจสอบระบบการทำงานภายในตัวเครื่องทันทีเมื่อเปิดเครื่อง
 - 4.1.5. มีโหมดแสดงภาพเพื่อนำการติด Electrode เข้ากับตัวผู้ป่วย ซึ่งจะประกอบไปด้วยรูปแบบการติดเพื่อตรวจหาเส้นประสาท (Cranial Nerve) เส้นที่ 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12
 - 4.1.6. สามารถบันทึกข้อมูลการตั้งค่าต่าง ๆ ของแพทย์ผู้ใช้ได้ เพื่อสะดวกในการใช้งานครั้งต่อไป
 - 4.2. ภาคป้อนข้อมูล (Input)
 - 4.2.1. ตัวเครื่องสามารถรับคำสั่งการทำงานผ่านทางหน้าจอแบบระบบสัมผัส โดยจะแสดงการทำงานเป็นแบบหน้าต่างเพื่อสะดวกและรวดเร็วในการใช้งาน
 - 4.2.2. ตัวเครื่องสามารถรับคำสั่งการทำงานพื้นฐานผ่านทางด้ามโพรบแบบปรับตั้งได้ (Probe Handle) โดยการกดหรือเลื่อนปุ่มที่ด้ามโพรบแบบปรับตั้งได้

4.3. ภาคแสดงผล (Display and Audio)

4.3.1. แสดงผลสัญญาณผ่านทางหน้าจอภาพสีระบบดิจิทัลกราฟฟิกความเข้มสูง (High contrast, digital, graphic color)

4.3.2. ความละเอียดของภาพ ไม่น้อยกว่า 1024 x 768 จุด

4.3.3. มีลำโพง ภายในตัวเครื่อง พร้อมปุ่มควบคุมความดังของเสียง

4.4. ภาคบันทึกผลและรายงานผล (Memory and report)

4.4.1. สามารถบันทึกรายงานลงในหน่วยความจำแบบ USB Drive ได้

4.4.2. สามารถบันทึกรายงานผลเป็นไฟล์นามสกุล .PDF และ .CSV ซึ่งสามารถใช้เปิดกับคอมพิวเตอร์ทั่วไปได้

4.4.3. สามารถเลือกช่วงเวลาที่ต้องการเพื่อบันทึกรายงานได้

4.4.4. สามารถเลือกบันทึกรายงานแสดงผลการตรวจเช็คได้ 2 รูปแบบ

4.4.4.1. รูปแบบเส้นกราฟ EMG พร้อมรายละเอียดของการผ่าตัด ตามที่ได้มีการป้อนข้อมูลไว้ก่อนเริ่มผ่าตัด

4.4.4.2. รูปแบบบันทึกข้อความ (Log file)

4.5. ภาคขยาย (Amplifier)

4.5.1. มีช่องสัญญาณจำนวน 4 ช่องสัญญาณ โดยแต่ละช่องสัญญาณทำงานเป็นอิสระจากกัน

4.5.2. มีระบบกรองสัญญาณของอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อลดการรบกวนการทำงานของเครื่อง (Artifact Detection and Rejection)

4.5.3. ตัวเครื่องสามารถทำงานได้ตามปกติ ในขณะที่ใช้เครื่องจี้แบบ Bipolar ที่ปล่อยกระแสไฟฟ้า น้อยกว่า 40 วัตต์ (Bipolar Cautery <40watts)

4.5.4. มีความไวในการรับสัญญาณ (Sensitivity) ตั้งแต่ช่วง 5-10,000 ไมโครโวลต์ (Peak-to-Peak)

4.5.5. มีความต้านทานขาเข้า 10 เมกะโอห์ม

4.5.6. มี Common Mode Rejection ratio 80 เดซิเบล ที่ 60 เฮิร์ต

4.5.7. มี Bandpass: High Pass อยู่ในช่วง 15 เฮิร์ต- 1.85 กิโลเฮิร์ต
Low Pass อยู่ในช่วง 200 เฮิร์ต- 1.0 กิโลเฮิร์ต

4.6. ภาคผลิตสัญญาณกระตุ้นด้วยไฟฟ้า (Electrical Stimulation)

4.6.1. ใช้กระแสไฟฟ้ากระตุ้นแบบค่าคงที่

4.6.2. ลักษณะของคลื่นไฟฟ้ากระตุ้นแบบ Monophasic, Square Pulse

4.6.3. สามารถปรับความแรงของกระแสไฟฟ้ากระตุ้น (Current) ในช่วง 0-30 มิลลิแอมแปร์

4.6.4. สามารถใช้ Monopolar Probe ชนิดที่บนตัวด้ามมีปุ่มปรับเพิ่มหรือลดความแรงของกระแสไฟฟ้ากระตุ้นและปลายของ Probe ถอดเปลี่ยนได้

4.6.5. สามารถใช้ Monopolar Probe ชนิดที่เป็นเครื่องมือผ่าตัด (Dissecting Instruments) เพื่อทำการผ่าตัดพร้อมกระตุ้นเส้นประสาทสั่งการด้วยกระแสไฟฟ้าในเวลาเดียวกันได้

4.6.6. สามารถใช้ Bipolar Probe ในการกระตุ้นเส้นประสาทสั่งการด้วยกระแสไฟฟ้าได้

4.6.7. สามารถใช้ Stimulus Electrode แบบคลิป ในการกระตุ้นเส้นประสาทสั่งการด้วยกระแสไฟฟ้าแบบต่อเนื่องขณะผ่าตัดได้

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 5.1. เครื่องกระตุ้นระบบประสาทสั่งการขณะผ่าตัดสมอง ชนิดมีช่องสัญญาณจำนวน 4 ช่อง จำนวน 1 เครื่อง
- 5.2. Patient Interface สำหรับเชื่อมต่อระหว่างเข็ม Electrode เข้ากับตัวเครื่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 5.3. Patient Simulator เครื่องจำลองคนไข้เพื่อใช้เช็คระบบเครื่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 5.4. อุปกรณ์ลดสัญญาณรบกวนหรือตัดการทำงานของเครื่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 5.5. สายไฟความยาวไม่น้อยกว่า 6 เมตร จำนวน 1 เส้น
- 5.6. ด้าม Probe ชนิดปรับตั้งได้พร้อม Probe Tip จำนวน 6 ชิ้น
- 5.7. ด้าม Probe พร้อม Probe Tip จำนวน 5 ชิ้น
- 5.8. Electrode 2ช่องสัญญาณ แบบเข็มคู่ติดกัน ความยาวเข็ม 12 มม. จำนวน 1 ชุด
- 5.9. Electrode 4 ช่องสัญญาณ แบบเข็มคู่ติดกัน ความยาวเข็ม 12 มม. จำนวน 1 ชุด
- 5.10. รถเข็นสำหรับวางเครื่องเครื่องผ่าตัดติดตามประสิทธิภาพการทำงานของเส้นประสาทขณะผ่าตัด จำนวน 1 คัน

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1. รับประกันคุณภาพ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกนำไปใช้หรือนำไปสาธิตมาก่อน พร้อมติดตั้งและแนะนำผู้ให้สามารถใช้งานและดูแลเบื้องต้นได้เป็นอย่างดี
- 6.2. ในระหว่างประกัน บริษัทฯ จะทำการส่งเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และจะแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที เมื่อพบว่ามี ความผิดปกติ หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 7 วันทำการ ทางบริษัทฯ จะจัดส่งเครื่อง เพื่อให้ใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อ ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 6.3. ในระหว่างประกันถ้ามีการพัฒนา software จากผู้ผลิต บริษัทฯ จะทำการ Upgrade ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 6.4. บริษัทฯ จะส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้-การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- 6.5. ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารมาแสดง ณ วันส่งมอบ