คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 006/66

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 66 – T - 0100

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทขณะผ่าตัด
(Nerve Monitoring System for Operation)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจสอบ ค้นหา และติดตามการทำงานของเส้นประสาทสั่งการระหว่างการผ่าตัด เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทสั่งการ ในขณะผ่าตัด รวมถึงการลดเวลาในการระบุตำแหน่งของเส้นประสาทสั่งการ และช่วยในการผ่าตัดให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (Console)

1.2.1.1 มีจอแสดงผล สำหรับแสดงข้อมูลการทำงานอยู่ด้านหน้าของตัวเครื่อง

1.2.1.2 สามารถปรับค่าการทำงานได้จากหน้าจอแสดงผลชนิดสัมผัส (Touch Screen)

1.2.1.3 สามารถแสดงผลของการตอบสนองของกล้ามเนื้อ (EMG Response) ในรูปแบบเส้นกราฟบนหน้าจอ และเสียง

1.2.1.4 สามารถทำการตรวจสอบระบบการทำงานภายในตัวเครื่อง (Self – Test) ทันทีเมื่อเปิดเครื่อง

1.2.1.5 มีโหมดแสดงภาพเพื่อแนะนำการติดเข็ม Electrode หรือ ท่อช่วยหายใจชนิดมี Electrode เข้ากับตัวผู้ป่วย โดยแสดงตามชนิดของหัตถการ (Procedure)

1.2.1.6 สามารถติดตามประสิทธิภาพการทำงานของเส้นประสาทได้ตามปกติในขณะที่ใช้เครื่องจี้แบบ Bipolar ที่ปล่อยกระแสไฟฟ้า น้อยกว่า 40 วัตต์

1.2.1.7 มีช่องเสียบ USB แบบมาตรฐาน

1.2.1.8 สามารถบันทึกข้อมูลผลของการตอบสนองการทำงานของเส้นประสาทสั่งการ ตลอดการผ่าตัด โดยข้อมูลจะถูกบันทึกในรูปแบบของ PDF File

1.2.2 อุปกรณ์สำหรับเชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและเครื่องควบคุมการทำงาน (Patient Interface)

1.2.2.1 สามารถเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้า (Electrode Jack) จากผู้ป่วย ไปที่เครื่องควบคุมการทำงาน

1.2.2.2 มีช่องเสียบสำหรับเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้า ไม่น้อยกว่า 4 ช่องสัญญาณ

1.2.2.3 มีช่องเสียบสำหรับแท่งปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นเส้นประสาท แบบ Monopolar หรือ Bipolar หรือ Stimulus Dissection Instruments หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ
พ.อ. ..... กรรมการ
พ.ท. ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
23 ก.ย. 2565

/1.2.2.4 สามารถปรับ...

พ.อ. .....
23 ก.ย. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทขณะผ่าตัด
(Nerve Monitoring System for Operation)

1.2.2.4 ขนาดการปรับค่าของกระแสไฟฟ้ากระตุ้น มีให้เลือกใช้งาน อย่างน้อย 2 ขนาด ดังนี้
1.2.2.4.1 ขนาด 0 – 30 มิลลิแอมแปร์
1.2.2.4.2 ขนาด 0 – 50 มิลลิแอมแปร์
1.2.2.5 มีสี (Color Code) หรือสัญลักษณ์อื่นๆ ระบุช่องสัญญาณแต่ละช่อง
1.2.2.6 มีอุปกรณ์ที่ใช้งานร่วมกันสำหรับเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาท อย่างน้อยดังนี้
1.2.2.6.1 เข็ม Electrode แบบเข็มคู่ มีความยาวไม่น้อยกว่า 12 มิลลิเมตร และระยะห่างระหว่างเข็มไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร
1.2.2.6.2 ท่อช่วยหายใจชนิดมี Electrode ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ในช่วง 5 – 9 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า
1.2.2.6.3 แท่งปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นเส้นประสาท แบบ Monopolar หรือ Bipolar หรือ Stimulus Disection Instrument หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 มีอุปกรณ์ตัดสัญญาณรบกวน (Muting Detector)
1.2.4 มีอุปกรณ์จำลองสัญญาณผู้ป่วย (Patient Simulator) ใช้สำหรับตรวจสอบการรับส่งสัญญาณของเครื่องโดยไม่ต้องใช้ผู้ป่วยจริง
1.2.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทขณะผ่าตัด ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องตรวจเช็คการทำงานของเส้นประสาท (Console)	จำนวน	1	เครื่อง
1.3.2 อุปกรณ์สำหรับเชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและเครื่องควบคุมการทำงาน (Patient Interface)	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.3 อุปกรณ์ตัดสัญญาณรบกวน (Muting Detector)	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.4 อุปกรณ์จำลองสัญญาณผู้ป่วย (Patient Simulator)	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.5 แท่งปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นประสาท	จำนวน	1	กล่อง
1.3.6 เข็ม Electrode 2 ช่องสัญญาณ แบบเข็มคู่	จำนวน	1	กล่อง
1.3.7 เข็ม Electrode 4 ช่องสัญญาณ แบบเข็มคู่	จำนวน	1	กล่อง
1.3.8 เข็ม Electrode 8 ช่องสัญญาณ แบบเข็มคู่	จำนวน	1	กล่อง
1.3.9 ท่อช่วยหายใจชนิดมี Electrode	จำนวน	1	กล่อง

/2. การบรรจุ ...

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ
พ.อ. ..... กรรมการ
พ.ท. ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

23 ก.ย. 2565

23 ก.ย. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทขณะผ่าตัด
(Nerve Monitoring System for Operation)

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
   3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
   3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
   3.4 ขนาดความสามารถในการปรับค่าของกระแสไฟฟ้ากระตุ้น ตามข้อ 1.2.2.4 จะระบุในการจัดหาในแต่ละครั้ง
   3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากล เช่น ISO หรืออื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท. .....โสต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.รร.6/
(พนา กล่ำคำ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ห้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/ 12464 ลง 20 ต.ค.65