

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 005/49

หมายเลข คจ. 6515- M - 63 - P - 1303

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของใยกล้ามเนื้อและระบบประสาทพร้อมอุปกรณ์
(Single Fiber EMG with Accessories)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคของระบบกล้ามเนื้อและระบบประสาท
- 1.1.2 ใช้ตรวจวัดความเร็วในการนำกระแสประสาท
- 1.1.3 ใช้ตรวจการสนองตอบของประสาทความรู้สึกทางกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนควบคุมและประมวลผล

- 1.2.1.1 ควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) รุ่นไม่ต่ำกว่า Core 2 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า และมีความเร็วในการประมวลผลไม่น้อยกว่า 2.66 GHz
- 1.2.1.2 หน่วยความจำชนิดเข้าถึงได้โดยสุ่ม (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 512 MB
- 1.2.1.3 หน่วยเก็บข้อมูลมีความจุของ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 80 GB
- 1.2.1.4 มีเครื่องบันทึกข้อมูลแบบ Floppy Disk Drive และ IDE CD Rewritable Drive หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.1.5 มี ADC ขนาดไม่น้อยกว่า 16 Bit
- 1.2.1.6 แสดงผลด้วยจอภาพสี แบบ TFT LCD หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว
- 1.2.1.7 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อด้วยเข็ม (Needle EMG หรือ QEMG)
- 1.2.1.8 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าของใยกล้ามเนื้อแต่ละชั้นด้วยเข็ม (Needle Single Fiber EMG)
- 1.2.1.9 สามารถตรวจวัดความเร็วในการนำกระแสประสาท (Motor and Sensory Nerve Conduction) ได้อย่างน้อย 3 แบบ คือ F-Wave, H-Reflex และ Blink Reflex
- 1.2.1.10 สามารถตรวจการทำงานของรอยต่อประสาทกับกล้ามเนื้อด้วยวิธี Repetitive Nerve Stimulation หรือดีกว่า
- 1.2.1.11 สามารถตรวจหาโรคของกล้ามเนื้อทาง Neurogenic และ Myopathic Disorder ได้โดยไม่ต้องใช้เข็มด้วยวิธี MUNE หรือ QEMG หรือดีกว่า
- 1.2.1.12 สามารถตรวจการสนองตอบของประสาทความรู้สึกได้อย่างน้อย 3 ระบบ คือ ทางกาย (SEP), ประสาทหู (AEP และ P300 หรือ P300A) และประสาทตา (VEP)

1.2.2 ภาคเฉลี่ยสัญญาณ

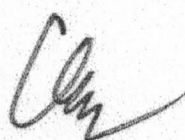
- 1.2.2.1 มีช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 8 ช่อง
- 1.2.2.2 สามารถกำหนดระดับ Artifact Rejection ได้
- 1.2.2.3 มีความไวในการเฉลี่ยสัญญาณตั้งแต่ช่วง 0.001 $\mu\text{V}/\text{Division}$ ถึง 10 $\text{mV}/\text{Division}$ หรือกว้างกว่า

1.2.3 ภาคขยายสัญญาณ (Amplifier)

- 1.2.3.1 มีช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 4 ช่อง

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของใยกล้ามเนื้อและระบบประสาทพร้อมอุปกรณ์
(Single Fiber EMG with Accessories)

- 1.2.3.2 มีความไวในการรับสัญญาณตั้งแต่ $1 \mu\text{V}/\text{Division}$ ถึง $10 \text{ mV}/\text{Division}$ หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.3 มีความต้านทานขาเข้าไม่น้อยกว่า 1000 เมกกะโอห์ม
- 1.2.3.4 มี Common Mode Rejection Ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า 110 dB
- 1.2.3.5 มีสัญญาณรบกวนไม่เกิน $0.7 \mu\text{V}$
- 1.2.3.6 สามารถปรับ Low Filter Setting ได้ตั้งแต่ 0.2 Hz ถึง 500 Hz หรือกว้างกว่า และ High Filter Setting ได้ตั้งแต่ 100 Hz ถึง 10 kHz หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.7 สามารถวัดอุณหภูมิคนไข้ได้ด้วยสายวัดอุณหภูมิ
- 1.2.3.8 การเชื่อมต่อสัญญาณกับเครื่องควบคุมเป็นแบบ Fire Wire หรือ USB หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.4 ภาคกระตุ้นด้วยไฟฟ้า
 - 1.2.4.1 สามารถกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.4.2 สามารถเลือกได้ทั้งแบบศักยไฟฟ้าคงที่ตั้งแต่ 0 - 300 V หรือกว้างกว่า และแบบกระแสคงที่ตั้งแต่ 0 - 100 mA หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.3 สามารถปรับช่วงการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 0.02 - 1 ms หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.4 สามารถเลือกการกระตุ้นเป็นแบบต่างๆได้น้อย ดังนี้ Single, Dual, Train, Recurrent และ Non-Recurrent หรือ Single, Refractory, Collision, Double และ Train
 - 1.2.4.5 สามารถตั้งอัตราการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 0.1 - 100 ครั้งต่อวินาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 ภาคกระตุ้นด้วยเสียง
 - 1.2.5.1 สามารถกำหนดเสียงได้น้อย 3 แบบ คือ Click, Tone Pip และ Tone Bursts
 - 1.2.5.2 สามารถปรับความดังเสียงได้ตั้งแต่ -30 ถึง 109 dBnHL หรือ 0 - 120 dBnHL หรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.3 สามารถเลือกการกระตุ้นได้ในแบบ Condensation และ Rarefaction Alternating หรือแบบ Positive และ Negative Alternating
 - 1.2.5.4 มี Tone Frequencies ตั้งแต่ 250 Hz ถึง 8K Hz หรือกว้างกว่า
- 1.2.6 ภาคกระตุ้นประสาทตา
 - 1.2.6.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์
 - 1.2.6.2 สามารถปรับเปลี่ยนขนาดของตาหมากรุก (Checkerboard Patterns) ได้ตั้งแต่ 8×8 ถึง 96×128 หรือกว้างกว่า
- 1.2.7 ภาคการแสดงผลสัญญาณ
 - 1.2.7.1 สามารถตั้งช่วง Timebase ได้ตั้งแต่ $5 \text{ ms}/\text{Division}$ ถึง $5 \text{ sec}/\text{Division}$ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.7.2 สามารถบันทึกคลื่นกล้ามเนื้อพร้อมเสียงได้ไม่น้อยกว่า 120 วินาที
- 1.2.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องที่ออกแบบสำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อโดยใช้เข็มแทงเข้าในกล้ามเนื้อและการตรวจวัดกระแสประสาทด้วยการกระตุ้นด้วยไฟฟ้า ติดตั้งบนรถเข็นสามารถเคลื่อนย้ายได้

พ.อ. 

22 เม.ย. 2563

/2. การบรรจุ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของใยกล้ามเนื้อและระบบประสาทพร้อมอุปกรณ์
(Single Fiber EMG with Accessories)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1	รถวางเครื่องเข็นเคลื่อนที่ได้	จำนวน 1 คัน
3.1.2	อุปกรณ์กระตุ้นด้วยไฟฟ้าผ่านทางผิวหนังด้วยมือปรับความแรงได้	จำนวน 1 ชุด
3.1.3	อิเล็กโทรด แบบ Digital Ring	จำนวน 2 ชุด
3.1.4	อิเล็กโทรด แบบ EMG Surface	จำนวน 2 ชุด
3.1.5	อิเล็กโทรด แบบ Bar Electrode	จำนวน 2 เส้น
3.1.6	อิเล็กโทรด แบบ Bipolar Felt	จำนวน 1 เส้น
3.1.7	อิเล็กโทรดใช้กระตุ้นกับเด็ก	จำนวน 1 เส้น
3.1.8	เข็มตรวจกล้ามเนื้อ แบบ Monopolar	จำนวน 20 เส้น
3.1.9	เข็มตรวจกล้ามเนื้อ แบบ Single Fiber	จำนวน 2 อัน
3.1.10	สายสำหรับเข็มตรวจกล้ามเนื้อ แบบ Single Fiber	จำนวน 1 เส้น
3.1.11	อิเล็กโทรดแบบสายดิน	จำนวน 2 เส้น
3.1.12	อิเล็กโทรดสำหรับทำ Evoked Potential	จำนวน 6 เส้น
3.1.13	หูฟังสำหรับตรวจการได้ยิน	จำนวน 1 อัน
3.1.14	สารตัวกลางสำหรับกระตุ้นกล้ามเนื้อ	จำนวน 6 หลอด
3.1.15	สารตัวกลางสำหรับติดอิเล็กโทรด แบบ Ten 20	จำนวน 3 กระปุก
3.1.16	สารขัดผิวเพื่อลดความต้านทาน	จำนวน 3 ขวด
3.1.17	สายวัดอุณหภูมิทางผิวหนัง	จำนวน 1 เส้น
3.1.18	เครื่องพิมพ์ แบบ Laser Printer	จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องติดตั้งโปรแกรมระบบปฏิบัติการ และโปรแกรมการทำงานของเครื่องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้ รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินัยเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด

3.6 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



22 เม.ย. 2563

/คณะกรรมการ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของใยกล้ามเนื้อและระบบประสาทพร้อมอุปกรณ์
(Single Fiber EMG with Accessories)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเดือน)

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

27 เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ล่อ กท 0404/ 36170 ลง 16 ธ.ค. 63