

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 019/54

หมายเลข คผ. 6515 - M - 62 - P - 0855

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง ชนิดไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Long Term Monitoring EEG $\geq$ 128 Channels with Digital Video Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาตำแหน่งของสมองที่ก่อให้เกิดอาการชัก เพื่อช่วยในการรักษา และการผ่าตัด ในผู้ป่วยวิกฤตหรือผู้ป่วยทั่วไป โดยสามารถบันทึกภาพผู้ป่วยในขณะที่ตรวจได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (Amplifier) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 สามารถรับสัญญาณ EEG ได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ โดยมีสัญญาณรบกวนไม่มากกว่า $4 \mu\text{V p-p}$

1.2.1.2 มีค่า Common Mode Rejection Ration (CMRR) ไม่น้อยกว่า 100 dB

1.2.1.3 มี Filter Bandwidths อยู่ในช่วง 0.1 – 1000 Hz หรือกว้างกว่า

1.2.1.4 มีค่า Input Impedance ไม่น้อยกว่า 100 MegaOhm

1.2.1.5 มี Sampling Rate ไม่น้อยกว่า 2,000 Hz ต่อช่องสัญญาณ

1.2.1.6 สามารถเปลี่ยนสัญญาณ Analog เป็น Digital ที่ความละเอียดไม่น้อยกว่า 16 bits

1.2.2 โปรแกรมสำหรับประมวลผล พร้อมชุดควบคุมการทำงานและพิมพ์ผลการตรวจ มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถบันทึกข้อมูล EEG ได้ทั้งแบบ Routine และ Long Term Monitor (LTM)

1.2.2.2 สามารถรับข้อมูลจากเครื่องขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้ไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ

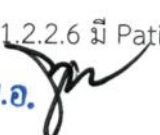
1.2.2.3 สามารถเปรียบเทียบคลื่นแต่ละแฉะระหว่างการอ่านผลได้ (Overlay Cursor)

1.2.2.4 การเขียนคำอธิบายเหตุการณ์ (Annotation) สามารถสร้างรูปแบบข้อความไว้ล่วงหน้าได้ และสามารถแทรกเครื่องหมายเตือนสำหรับการใส่ข้อความในระหว่างการบันทึก และภายหลังการบันทึกข้อมูลคลื่นสมองได้

1.2.2.5 สามารถกรองสัญญาณ (Digital Filters) และขยายสัญญาณ (Sensitivity) ได้

/1.2.2.6 มี Patient

14 ก.พ. 2562

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง ชนิดไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

(Long Term Monitoring EEG $\geq$ 128 Channels with Digital Video Camera System)

- 1.2.2.6 มี Patient Event Trigger Recording Mode และ Timed Recording Mode
- 1.2.2.7 สามารถเรียกดูข้อมูลคลื่นไฟฟ้าสมองย้อนหลังได้ ด้วยการแบ่งจอภาพ (Split Screen) เพื่อดูข้อมูลที่บันทึกก่อนหน้านี้ควบคู่กับข้อมูลที่กำลังบันทึกอยู่ได้
- 1.2.2.8 สามารถวัดเวลา และความสูงของคลื่นได้
- 1.2.2.9 สามารถทำ Spectral Analysis และ 3D Brain Mapping ได้
- 1.2.2.10 สามารถเปลี่ยนสีของคลื่นไฟฟ้าสมองได้ตามความต้องการ
- 1.2.2.11 สามารถทำรายงานผลการตรวจได้ และสามารถนำรูปภาพสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง มาใส่ในการรายงานผลการตรวจได้
- 1.2.2.12 มี EEG Spike and Seizure Detection
- 1.2.2.13 สามารถบันทึกผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองลงบนแผ่น CD และ DVD แล้วนำไปเปิดที่เครื่องคอมพิวเตอร์อื่นๆ ได้
- 1.2.2.14 สามารถบันทึกภาพวิดีโอของผู้ป่วยได้ พร้อมๆ กับการบันทึกข้อมูลคลื่นไฟฟ้าสมองในเวลาเดียวกันได้ (Video Synchronized Mode)
- 1.2.3 โปรแกรมสำหรับจัดเก็บข้อมูลภาพทางการแพทย์ พร้อมชุดควบคุมการทำงาน มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถเรียกดูข้อมูลการตรวจที่อยู่ในระบบเครือข่ายได้ทุกเครื่อง
 - 1.2.3.2 สามารถค้นหา และตรวจสอบตำแหน่งของการจัดเก็บข้อมูลได้
 - 1.2.3.3 มีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยของบุคคลภายนอก
 - 1.2.3.4 มีระบบเก็บข้อมูลเข้าสู่ระบบจัดเก็บข้อมูลภาพทางการแพทย์แบบอัตโนมัติ
 - 1.2.3.5 สามารถดูผล และอ่านผลการตรวจของเครื่องในระบบเครือข่ายผ่าน Internet ได้ (Remote Access via Internet)
- 1.2.4 ระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ (Digital Video Camera System) สำหรับบันทึกภาพผู้ป่วย มีคุณลักษณะ ดังนี้
 - 1.2.4.1 เป็นกล้องวิดีโอระบบดิจิทัล แบบ IP Camera (Internet Protocol Camera) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/1.2.4.2 สามารถ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง ชนิดไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Long Term Monitoring EEG $\geq$ 128 Channels with Digital Video Camera System)

- 1.2.4.2 สามารถขยายภาพ (Zoom) ได้ โดยสามารถควบคุมการทำงานได้จากชุดควบคุมการทำงาน
- 1.2.4.3 สามารถรับภาพที่มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 640x320 pixels หรือไม่น้อยกว่า 480 เส้น
- 1.2.4.4 สามารถบีบอัดข้อมูลลง Hard Disk เป็นแบบ Mpeg 4 หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.5 เครื่องกระตุ้นสมองด้วยระบบแสง (Photic Stimulation) สามารถตั้งโปรแกรมเวลาและความถี่ที่ใช้ในการกระตุ้นสมองได้ทั้งแบบอัตโนมัติ และแบบ Manual

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ ประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (Amplifier) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 โปรแกรมพร้อมชุดควบคุมการทำงานและพิมพ์ผลการตรวจ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 โปรแกรมสำหรับจัดเก็บข้อมูลภาพทางการแพทย์พร้อมชุดควบคุมการทำงาน จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4 ระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ (Digital Video Camera System) สำหรับบันทึกภาพผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5 เครื่องกระตุ้นสมองด้วยระบบแสง (Photic Stimulation) จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการทำงาน ดังนี้

- 3.1.1 เครื่อง Cortical Stimulation พร้อม Stim Probe จำนวน 1 เครื่อง
- 3.1.2 มี Electrodes ชนิด Disc Electrode เคลือบทอง ไม่น้อยกว่า 70 เส้น
- 3.1.3 ครีมสำหรับสือคลื่นไฟฟ้าสมอง ไม่น้อยกว่า 3 กระปุก
- 3.1.4 เจลสำหรับขัดผิวหนัง ไม่น้อยกว่า 3 หลอด
- 3.1.5 รถเข็น สามารถติดตั้งตัวเครื่องขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง และชุดควบคุมการทำงานได้ตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้ พร้อมระบบล็อกล้อ จำนวน 1 คัน

/3.1.6 เครื่องสำรอง...



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง ชนิดไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

(Long Term Monitoring EEG $\geq$ 128 Channels with Digital Video Camera
System)

3.1.6 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) มีคุณสมบัติตามคุณลักษณะเฉพาะ สป.

สาย ส. หมายเลข สป. 6130-35-134-1030 หรือดีกว่า

จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ชุดควบคุมการทำงานในข้อ 1.2.2 และ 1.2.3 มีคุณสมบัติตามความต้องการของทางราชการ
ในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติกเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ ติดกับตัวเครื่องสามารถ
มองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.6 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ
ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น FDA หรือ CE MARK

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง ชนิดไม่น้อยกว่า 128 ช่องสัญญาณ
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

(Long Term Monitoring EEG $\geq$ 128 Channels with Digital Video Camera
System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/17202 ลง 3 พ.ค. 62