

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 008/50

หมายเลขถึงอุปกรณ์ 6515-XX-247-0400

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ  
(Polysomnography System)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์และบันทึกความผิดปกติขณะนอนหลับ เช่น ความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ คุณภาพของการนอนหลับ การนอนกรน การนอนกั๊กฟัน เป็นต้น

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดขยายสัญญาณ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถแปลงสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์และสัญญาณอนาล็อกเป็นสัญญาณระบบดิจิทัลได้ทันที มีความเร็วไม่น้อยกว่า 16 Bit

1.2.1.2 ด้านบนของชุดขยายสัญญาณมีจอแสดงผลชนิด LCD หรือดีกว่า สำหรับแสดงค่าต่างๆ เช่น การวัดคุณภาพค่าความต้านทานของการติดอิเล็กโทรด (Impedance Check) ค่าตัวเลขระบบดิจิทัล (Numeric Digital Values) หรือ Montage

1.2.1.3 สามารถเลือกอัตราการเก็บข้อมูล (Sampling Rate) ได้ดังนี้

1.2.1.3.1 กรณีวัดสัญญาณ 1-16 ช่อง หรือ 1-20 ช่อง สามารถเลือก Sampling Rate สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 30 KHz.

1.2.1.3.2 กรณีวัดสัญญาณ 16-32 ช่อง หรือ 20-40 ช่อง สามารถเลือก Sampling Rate สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 10 KHz.

1.2.1.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 15 V DC ตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ (Isolated Medical Grade AC/DC Adapter Class I, Type B) หรือ แบตเตอรี่ 1.5 V ขนาด AA จำนวน 2 ก้อน

1.2.1.5 มีช่องสัญญาณอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.5.1 มีช่องรับสัญญาณไม่น้อยกว่า 32 Inputs สำหรับ Monopolar AC

1.2.1.5.2 มีช่องรับสัญญาณไม่น้อยกว่า 8 Inputs สำหรับ Bipolar AC

1.2.1.5.3 มีช่องสำหรับวัดอุณหภูมิ

1.2.1.5.4 มีช่องสำหรับ Calibration Output

1.2.1.5.5 มีช่องรับสัญญาณจากเครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-Level Ventilator) โดยสามารถรับสัญญาณต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ Pressure , Flow , Tidal Volume , Instant Tidal Volume , Peak Flow , Leak , Respiratory Rate , I:E Ratio

/1.2.1.6 มีชุดตรวจ....

- 1.2.1.6 มีชุดตรวจวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $\text{SpO}_2$ ) ประกอบอยู่ในเครื่อง มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.1.6.1 สามารถวัดและแสดงค่า  $\text{SpO}_2$  ได้ตั้งแต่ 1-100 %
  - 1.2.1.6.2 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Low Perfusion สามารถวัดค่า  $\text{SpO}_2$  ได้ในช่วง 70-100 % และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2$  Digits
  - 1.2.1.6.3 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Motion สามารถวัดค่า  $\text{SpO}_2$  ได้ในช่วง 70-100 % และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2$  Digits
  - 1.2.1.6.4 สามารถใช้งานร่วมกับตัวจับสัญญาณชนิดปะหน้าผากได้
  - 1.2.1.6.5 สามารถแสดงอัตราการเต้นของชีพจรได้
- 1.2.1.7 สามารถต่อกับเครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-Level Ventilator) ได้แบบ Plug-and-Play
- 1.2.2 ระบบคอมพิวเตอร์ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.2.1 มีโปรแกรมหรือรูปแบบการทำงานหลัก (Main Applications or Main Feature) อย่างน้อย 4 งานหลัก ดังนี้
    - 1.2.2.1.1 มีระบบเก็บรวบรวมข้อมูล (Collection) สามารถบันทึกสัญญาณจากผู้ป่วย (Record) และเก็บข้อมูลผู้ป่วย (Saves)
    - 1.2.2.1.2 มีโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis) สำหรับการ Scoring and Analysis และสามารถทำ Computer Assisted Scoring
    - 1.2.2.1.3 มีระบบจัดการข้อมูล (Data Management)
    - 1.2.2.1.4 มี Configuration สำหรับเลือกรูปแบบการเก็บรวบรวมข้อมูล
  - 1.2.2.2 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังขณะบันทึกสัญญาณจากผู้ป่วย
  - 1.2.2.3 สามารถเพิ่มสัญญาณแสดงขณะบันทึกสัญญาณจากผู้ป่วยหรือขณะวิเคราะห์ผลการตรวจ
  - 1.2.2.4 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแบบ 2 ระดับ (Bi-Level Ventilator) ได้จากคอมพิวเตอร์ และสามารถปรับตั้งค่า Parameter ต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ Mode , IPAP , EPAP , Respiration Rate , Rise Time
  - 1.2.2.5 มีระบบสัญญาณเตือนแบบ Visual และ Audible Alerts เมื่อค่าที่ตรวจวัดได้ออกนอกช่วงค่าที่ตั้งไว้
  - 1.2.2.6 สามารถแสดงสัญญาณจากผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 64 ช่องสัญญาณต่อหนึ่งหน้าจอคอมพิวเตอร์
  - 1.2.2.7 มีระบบ Visual Cues หรือ Visual Spot แสดงเป็นจุดเล็กๆ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของค่าต่างๆ เช่น Amplifier Filter , Referencing , Amplification Change Impedance Check
  - 1.2.2.8 สามารถ.....

- 1.2.2.8 สามารถตั้งเวลาเตือนให้เขียนบันทึกข้อความได้อัตโนมัติ (Automatic Note Reminder)
- 1.2.2.9 สามารถแสดงสัญลักษณ์สัญญาณที่ไม่มีคุณภาพได้อัตโนมัติ (Automatic Bad Data Markers)
- 1.2.2.10 สามารถแสดง Trend ของข้อมูลต่างๆ ตั้งแต่เริ่มต้นจนจบการบันทึกข้อมูล
- 1.2.2.11 สามารถแสดง Event Summary Statistic Window โดยแสดงชนิดและจำนวนครั้งของเหตุการณ์ รวมทั้งระยะเวลาเฉลี่ยได้
- 1.2.2.12 มีระบบรับรองคุณภาพ (Quality Assurance) สามารถเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้
- 1.2.2.13 สามารถบันทึกข้อมูลลง CD หรือ DVD และนำไปเปิดที่คอมพิวเตอร์อื่นๆ ได้โดยไม่ต้องใช้โปรแกรมเพิ่มเติม และสามารถนำข้อมูลไปวิเคราะห์ผลได้
- 1.2.2.14 มีระบบ Integrated Electronic Communication (IEC) หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า สามารถส่งข้อมูลทาง Internet ได้
- 1.2.2.15 มีคุณสมบัติทางด้าน Hardware อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.2.15.1 ระบบปฏิบัติการ Window XP หรือระบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า
  - 1.2.2.15.2 CPU รุ่นไม่น้อยกว่า Pentium IV หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
  - 1.2.2.15.3 Hard Disk มีความจุไม่น้อยกว่า 400 GB
  - 1.2.2.15.4 RAM มีขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
  - 1.2.2.15.5 อุปกรณ์สำหรับอ่านและบันทึกข้อมูลแบบ CD-RW หรือ DVD-RW
  - 1.2.2.15.6 จอภาพ ชนิด Widescreen Flat Panel LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920x1200 Matrix
- 1.2.3 กล้องวิดีโอระบบดิจิทัล มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.3.1 กล้องวิดีโอเป็นชนิด Infrared ระบบดิจิทัล สำหรับบันทึกภาพผู้ป่วยขณะนอนหลับ และสามารถบันทึกภาพในสถานที่ที่มีแสงน้อยได้
  - 1.2.3.2 ให้รายละเอียดความคมชัดของภาพไม่น้อยกว่า 420 TV lines
  - 1.2.3.3 มีระบบช่วยควบคุมระดับแสง เพื่อปรับความคมชัดของภาพอัตโนมัติ (Auto Gain Control)
  - 1.2.3.4 สามารถปรับความเร็วและปรับขนาดของเฟรมได้ ขณะทำการบันทึก
  - 1.2.3.5 สามารถเก็บบันทึกภาพผู้ป่วยได้พร้อมกับการบันทึกสัญญาณจากผู้ป่วย เพื่อให้สามารถเรียกดูข้อมูลภาพและสัญญาณได้พร้อมกัน
- 1.2.4 เครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-Level Ventilator) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ 2 ระดับ ชนิดไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ
  - 1.2.4.2 สามารถตั้งระดับความดันของ IPAP ได้ในช่วง 3-25 cmH<sub>2</sub>O หรือกว้างกว่า
  - 1.2.4.3 สามารถ....

- 1.2.4.3 สามารถตั้งระดับความดันของ EPAP ได้ในช่วง 3-20 cmH<sub>2</sub>O หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.4 สามารถตั้งค่า Backup Frequency ได้ในช่วง 4-25 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.5 สามารถตั้งค่า I:E Ratio ได้ในช่วง 1:4 -1:0.5 หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.6 สามารถตั้ง Inspiratory Sensitivity ได้ในช่วง 1-10 ระดับ หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.7 สามารถตั้ง Expiratory Sensitivity ได้ในช่วง 1-10 ระดับ หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.8 สามารถตั้งค่า Pressure Rise-Time ได้ในช่วง 1-5 ระดับ (300-600 ms) หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.9 สามารถตั้งค่าความดันเริ่มต้น (Start Pressure) ได้ในช่วง 3-EPAP หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.10 สามารถตั้งค่า Ramp Time ได้ในช่วง 0-30 นาทีหรือมากกว่า

**1.3. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ** เป็นชุดตรวจความผิดปกติของร่างกายขณะนอนหลับ โดยมีการเชื่อมต่ออุปกรณ์ต่างๆเข้าด้วยกันเป็นระบบเครือข่ายผ่านสายสัญญาณ เพื่อให้การตรวจความผิดปกติขณะนอนหลับครอบคลุมทั้งสัญญาณภาพและสัญญาณต่างๆ พร้อมส่งสัญญาณทั้งหมดมาแสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 ชุดขยายสัญญาณ (Amplifier) รูปแบบเป็นกล่องสี่เหลี่ยม มีขนาดเล็กเคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมีจอแสดงผลสำหรับแสดงค่าต่างๆ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ชุดคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 กล้องวิดีโอระบบดิจิทัล แบบ Color Dome จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-level Ventilator) มีขนาดเล็ก เคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมีจอแสดงผลและปุ่มสัมผัสสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ จำนวน 1 ชุด

## **2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## **3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

### **3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน**

- 3.1.1 EEG electrode จำนวน 10 เส้น
- 3.1.2 Leg Electrode จำนวน 2 เส้น
- 3.1.3 EKG Snap on Electrode จำนวน 2 ชิ้น
- 3.1.4 Airflow จำนวน 1 ชิ้น
- 3.1.5 Body Position Sensor จำนวน 1 ชิ้น
- 3.1.6 Reusable SpO<sub>2</sub> Sensor จำนวน 1 เส้น
- 3.1.7 Disposable SpO<sub>2</sub> Sensor จำนวน 10 เส้น
- 3.1.8 SpO<sub>2</sub> Sensor ชนิดติดหน้าผาก จำนวน 5 เส้น

/3.1.9 Snore...

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 3.1.9 Snore Sensor   | จำนวน 1 เส้น    |
| 3.1.10 EEG Electrode Cream ขนาด 4 oz                             | จำนวน 12 หลอด   |
| 3.1.11 Cream ขัดผิวเพื่อติด Electrode ขนาด 4 oz                  | จำนวน 12 หลอด   |
| 3.1.12 Color Laser Printer มีรายละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 600 dpi | จำนวน 1 เครื่อง |

มีความเร็วในการพิมพ์บนกระดาษ A4 แบบขาว-ดำ ไม่น้อยกว่า  
25 แผ่นต่อนาที หรือกระดาษสีไม่น้อยกว่า 5 แผ่นต่อนาที

- 3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับดีบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็น  
ได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องเป็นของใหม่ไม่เก่าเก็บ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากลจาก  
สถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.อานนท์ จาตกานนท์  
(อานนท์ จาตกานนท์)

อายุรแพทย์ กอช. รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

5 ก.ค.2550

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต  
(นฤดล ประภาวัต)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์  
(เกษม ภิญโญชนม์)

ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด  
(ชุมพล เหมือนกรุด)

หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ

10 ก.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกกทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/8576 ลง 25 ก.ค.50