

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 038/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1003

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ เพื่อวินิจฉัยโรคทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ โดยสามารถตรวจวัดสภาพของกล้ามเนื้อ ประสาทกล้ามเนื้อ ประสาทสัมผัส และการตอบสนองประสาทส่วนกลาง ใช้งานได้ทั้งการตรวจแบบปกติและการเฝ้าติดตามอาการ (Monitor) ในห้องฉุกเฉิน ห้องผ่าตัด ห้องผู้ป่วยอาการหนักและอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนควบคุมการทำงานและแสดงผล มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการทำงาน มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) รุ่นไม่ต่ำกว่า Core i7 หรือรุ่นล่าสุดที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.6 GHz

1.2.1.1.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 4 GB

1.2.1.1.3 หน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB

1.2.1.1.4 จอภาพ มีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

1.2.1.1.5 สามารถบันทึกภาพลงบนแผ่น DVD และ CD

1.2.1.1.6 มีระบบปฏิบัติการ Microsoft Window 7 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2.1 สามารถตรวจวัดความเร็วในการนำกระแสประสาท (Motor and Sensor Conduction), คลื่น F-Wave, H-Reflex และ Blink Reflex

1.2.1.2.2 สามารถตรวจการทำงานของรอยต่อประสาทกับกล้ามเนื้อ (Neuromuscular Junction) ด้วยวิธี Repetitive Nerve Stimulation หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าได้

1.2.1.2.3 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อด้วยเข็ม (Needle Electromyography) ได้

1.2.1.2.4 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อด้วยอิเล็กโทรด ชนิดติดกับผิวหนัง (Surface Electrode) ได้

1.2.1.2.5 สามารถตรวจและวินิจฉัยความผิดปกติของเส้นประสาทที่ข้อศอกได้

1.2.1.2.6 สามารถตรวจวิเคราะห์ และบันทึกผลการตอบสนองของระบบประสาทอัตโนมัติ (Autonomic Study) ด้วยวิธี Sympathetic Skin Response (SSR) และ R-R Interval ได้

1.2.1.2.7 สามารถตรวจวัดอุณหภูมิที่ผิวหนัง และแสดงค่าอุณหภูมิที่หน้าจอแสดงผลได้

/1.2.1.3 ภาคแสดงผล...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท

- 1.2.1.3 ภาคแสดงผล มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.3.1 สามารถเลือกดูเส้นกราฟที่กระตุ้นด้วยไฟฟ้าแบบไปข้างหน้าและย้อนกลับ (Direct Access Roll Back และ Roll Forward) และสามารถเลือกวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (Average) ของสัญญาณเฉพาะเส้นกราฟที่ต้องการได้
 - 1.2.1.3.2 สามารถรายงานผลผ่านโปรแกรม Microsoft Word และสามารถแก้ไขข้อมูลและปรับเปลี่ยนรูปแบบของรายงานได้
 - 1.2.1.3.3 สามารถทำการบันทึกหน้าจอการตรวจด้วย Producer Screen Capture และ Video Producer โดยสามารถบันทึกข้อมูลจากหน้าจอแบบ Video ได้ตลอดการตรวจ เพื่อใช้เป็นสื่อการสอน
 - 1.2.1.3.4 สามารถกำหนดโปรแกรมการตรวจและรูปแบบการแสดงผลล่วงหน้าได้ (Test Configuration Wizard)
 - 1.2.1.3.5 สามารถเปรียบเทียบผลการตรวจ 2 ช้าง (Auto Compare) โดยแสดงผลได้ทั้งรูปคลื่นสัญญาณ (Trace) และตัวเลขในหน้าจอเดียวกัน
 - 1.2.1.3.6 สามารถบันทึกและแสดงข้อมูลของสัญญาณ (Electromyography : EMG) ได้ไม่น้อยกว่า 360 วินาทีต่อครั้ง โดยสามารถแสดงข้อมูลได้ทั้งภาพและเสียง รวมทั้งสามารถวิเคราะห์ข้อมูลซ้ำ (Re-analyzed) และปรับค่าต่างๆ ได้
 - 1.2.1.3.7 สามารถปรับ Signal Enhancer ได้ เพื่อช่วยลดสัญญาณรบกวนจากการตรวจ Sensory Nerve Conduction (SNC)
 - 1.2.1.3.8 สามารถพิมพ์ผลการตรวจลงกระดาษพิมพ์ธรรมดาขนาด A4 ได้
 - 1.2.1.3.9 สามารถบันทึกประวัติและข้อมูลของผู้ป่วยได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 1.2.1.4 มีแผงควบคุมการทำงาน (Control Panel) สามารถปรับ Sensitivity, Duration, Intensity และ Notepad สำหรับใส่ผลการตรวจ Needle EMG
- 1.2.1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.2.2 ภาคเฉลี่ยสัญญาณ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1 สามารถเฉลี่ยสัญญาณ (Average Result) ได้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ ได้แก่ Mean, Exponential, Median, Rectified และ Weighted Mean
 - 1.2.2.2 สามารถควบคุมระดับ Artifact Rejection ได้อัตโนมัติ
- 1.2.3 ภาคขยายสัญญาณ (Amplifier) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถรับสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.3.2 มีระบบแปลงสัญญาณ Analog เป็นระบบ Digital (ADC) ชนิดไม่น้อยกว่า 24 bit และมีค่า Sampling Rate ไม่น้อยกว่า 48 kHz ต่อช่องสัญญาณ
 - 1.2.3.3 สามารถวัดค่าความต้านทานของอิเล็กโทรด (Electrode Impedance Measurement) ได้ โดยที่ค่าความถี่ 20 Hz มีค่าความต้านทานของอิเล็กโทรดในช่วง 500 Ω ถึง 450 k Ω หรือกว้างกว่า
 - 1.2.3.4 สามารถเลือกปรับค่า Calibration ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 2 μV และได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20,000 μV

/1.2.3.5 สามารถ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท

- 1.2.3.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณ (Sensitivity) ของแต่ละส่วน (Division) ได้ในช่วง 10 nV ถึง 100 mV หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.6 สามารถปรับความถี่ในการกรองสัญญาณ (Filter Setting) ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.6.1 สามารถกรองสัญญาณความถี่ต่ำ (Low Filter) ได้ในช่วง 0.2 Hz ถึง 5 kHz หรือกว้างกว่า
 - 1.2.3.6.2 สามารถกรองสัญญาณความถี่สูง (High Filter) ได้ในช่วง 30 Hz ถึง 10 kHz หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.7 สามารถกำจัดสัญญาณความถี่ (Notch Filter) ที่ 50 Hz และ 60 Hz หรือดีกว่าได้
- 1.2.3.8 มีค่า Common Mode Rejection Ratio ไม่น้อยกว่า 110 dB
- 1.2.3.9 มีค่าระดับเสียงมาตรฐาน (Noise Level Typical) ไม่มากกว่า 0.7 μ V ที่ RMS (Root Mean Square)
- 1.2.3.10 มีช่องสัญญาณสำหรับเชื่อมต่อ Temperature Probe
- 1.2.4 ภาครกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrical Stimulator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 มีช่องสัญญาณสำหรับการกระตุ้นด้วยไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.4.2 สามารถกระตุ้นซ้ำ (Stimulus Rate) ในแต่ละวินาทีได้ในช่วง 0.06 ถึง 200 Hz หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.3 สามารถปรับความแรงในการกระตุ้นและเปลี่ยนชั่วคราวการกระตุ้นได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.3.1 แบบแรงดันไฟฟ้าคงที่ (Constant Voltage) สามารถปรับได้ในช่วง 0 ถึง 400 V หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.3.2 แบบกระแสไฟฟ้าคงที่ (Constant Current) สามารถปรับความแรงการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 mA หรือมากกว่า
 - 1.2.4.4 สามารถปรับช่วงเวลากระตุ้น (Stimulus Duration) ได้ในช่วง 0.02 ถึง 1 ms หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.5 สามารถเลือกรูปแบบการกระตุ้นได้ทั้งแบบ Monophasic และ Biphasic โดยสามารถเลือกชนิดการกระตุ้นได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.5.1 Single Stimulator
 - 1.2.4.5.2 Double หรือ Pair Stimulator
 - 1.2.4.5.3 Train Stimulator
 - 1.2.4.5.4 Pair Dual Level Stimulator
- 1.2.5 Electrical Stimulator Probe สำหรับปล่อยกระแสไฟฟ้า มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถควบคุมการทำงานและปรับตั้งค่าต่างๆ ได้โดยตรง เช่น ปรับเพิ่ม-ลด Intensity และการปิด-เปิดกระแสไฟฟ้า
 - 1.2.5.2 สามารถปรับมุมของส่วนปลาย เพื่อให้พอดีกับตำแหน่งของกล้ามเนื้อได้
 - 1.2.5.3 สามารถรองรับการเปลี่ยน Probe Head ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.3.1 แบบตรงสำหรับผู้ใหญ่ (Adult Straight)
 - 1.2.5.3.2 แบบหักมุมสำหรับผู้ใหญ่ (Adult Angled)
 - 1.2.5.3.3 แบบ Touch Proof สำหรับกระตุ้นด้วย Bar Electrode

/1.3 คุณลักษณะ.....

22 ส.ย. 2560

พ.จ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องมือสำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท ควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ อุปกรณ์ทั้งชุดอยู่บนรถเข็น สามารถเคลื่อนที่ได้รอบตัวและล็อกล้อ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|-------------|
| 1.3.1 ชุดคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา และโปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงาน พร้อมระบบพิมพ์ผลคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 ภาคเฉลี่ยสัญญาณ และภาคขยายสัญญาณ (Amplifier) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 Electrical Stimulator Probe | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot Switch) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 ระบบแสดงคลื่นเสียงแบบ Internal และมีช่อง สำหรับต่อกับลำโพงจาก ภายนอกหรือหูฟัง (Headphone) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 ชุดอุปกรณ์กระตุ้นด้วยไฟฟ้าผ่านทางผิวหนังด้วยมือ ชนิดปรับความแรงได้ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.7 อิเล็กโทรด แบบ Digital Ring ชนิด Disposable | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8 อิเล็กโทรด แบบ EMG Surface ชนิด Disposable | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.9 อิเล็กโทรด แบบ สายดิน ชนิด Disposable และ Reusable | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.10 เข็มตรวจไฟฟ้ากล้ามเนื้อ แบบ Monopolar | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.11 เข็มตรวจไฟฟ้ากล้ามเนื้อร่วมกับการฉีดยา หรือแบบ Concentric | จำนวน 1 ชุด |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

- | | |
|--|-------------------|
| 3.1.1 รถเข็นตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต | |
| 3.1.2 สารตัวกลางสำหรับกระตุ้นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ | ไม่น้อยกว่า 1 ชุด |
| 3.1.3 เจลสำหรับตรวจสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อ | ไม่น้อยกว่า 1 ชุด |

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย และกรณีที่มีการปรับปรุงโปรแกรมพื้นฐานบริษัทจะต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.3 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบัน ตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

22 มิ.ย. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและระบบประสาท

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ร.ร.6/

(ทศวีร์ ขวัญช่วย) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

22 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 3 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่..... กบ.ทบ.
ที่สอ กท 0404/11211 ลง 11.2.60