คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/50

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 61 - P - **1055**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์และบันทึกความผิดปกติขณะนอนหลับ เช่น ความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ คุณภาพของการนอนหลับ การนอนกรน การนอนกัดฟัน เป็นต้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดขยายสัญญาณ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถแปลงสัญญาณอิเลคโตรดและสัญญาณอนาล็อกเป็นสัญญาณระบบดิจิตอลได้ทันที มีความเร็วไม่น้อยกว่า 16 Bit

1.2.1.2 ด้านบนของชุดขยายสัญญาณมีจอแสดงผลชนิด LCD หรือดีกว่า สำหรับแสดงค่าต่างๆ เช่น การวัดคุณภาพค่าความต้านทานของการติดอิเลคโตรด (Impedance Check) ค่าตัวเลขระบบดิจิตอล (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 (Isòlated 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) โดยสามารถรับสัญญาณต่างๆได้อย่างน้อย ดังนี้ Pressure , Flow , Tidal Volume , Instant Tidal Volume , Peak Flow , Leak , Respiratory Rate , I:E Ratio

/1.2.1.6 มีชุดตรวจ...

14 มิ.ย. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System)

1.2.1.6 มีชุดตรวจวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) ประกอบอยู่ภายในเครื่อง มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.6.1 สามารถวัดและแสดงค่า SpO_2 ได้ตั้งแต่ 1-100 %

1.2.1.6.2 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Low Perfusion สามารถวัดค่า SpO_2 ได้ในช่วง 70-100 % และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm$2 Digits

1.2.1.6.3 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Motion สามารถวัดค่า SpO_2 ได้ในช่วง 70-100 % และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm$2 Digits

1.2.1.6.4 สามารถใช้งานร่วมกับตัวจับสัญญาณชนิดแปะหน้าผากได้

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...

14 มิ.ย. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System)

1.2.2.7 มีระบบ Visual Cues หรือ Visual Spot แสดงเป็นจุดเล็กๆ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของค่าต่างๆ เช่น Amplifier Filter , Referencing , Amplification Change Impedance Check

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 และนำไปเปิดที่คอมพิวเตอร์อื่นๆได้โดยไม่ต้องใช้โปรแกรมเพิ่มเติม 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 กล้องวิดีโอระบบดิจิตอล มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 กล้องวิดีโอเป็นชนิด Infrared ระบบดิจิตอล สำหรับบันทึกภาพผู้ป่วยขณะนอนหลับและสามารถบันทึกภาพในสถานที่มีแสงน้อยได้

1.2.3.2 ให้รายละเอียดความคมชัดของภาพไม่น้อยกว่า 420 TV lines

1.2.3.3 มีระบบช่วยควบคุมระดับแสง เพื่อปรับความคมชัดของภาพอัตโนมัติ (Auto Gain Control)

1.2.3.4 สามารถปรับความเร็วและปรับขนาดของเฟรมได้ ขณะทำการบันทึก

/1.2.3.5สามารถ..

14 มิ.ย. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System)

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_2O หรือกว้างกว่า

1.2.4.3 สามารถตั้งระดับความดันของ EPAP ได้ในช่วง 3-20 cmH_2O 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 คุณลักษณะในการออกแบบ 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 กล้องวิดีโอระบบดิจิตอล แบบ Color Dome จำนวน 1 ชุด

1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-level Ventilator) มีขนาดเล็ก เคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมีจอแสดงผลและปุ่มสัมผัสสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ จำนวน 1 ชุด

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

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..

14 มิ.ย. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System)

3.1.4	Airflow	จำนวน	1	ชิ้น
3.1.5	Body Position Sensor	จำนวน	1	ชิ้น
3.1.6	Reusable SpO_2 Sensor	จำนวน	1	เส้น
3.1.7	Disposable SpO_2 Sensor	จำนวน	10	เส้น
3.1.8	SpO_2 Sensor ชนิดติดหน้าผาก	จำนวน	5	เส้น
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 dbi มีความเร็วในการพิมพ์บนกระดาษ A4 แบบขาว-ดำ ไม่น้อยกว่า 25 แผ่นต่อนาที หรือกระดาษสีไม่น้อยกว่า 5 แผ่นต่อนาที	จำนวน	1	เครื่อง

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรนนิบัติบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติกเกอร์ ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องเป็นของใหม่ไม่เก่าเก็บ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ
(Polysomnography System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.รร.6/
(อมรชัย เลิศอมรพงษ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/ 8074 ลง 18 ส.ค. 61