

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ
(Polysomnography System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์และบันทึกความผิดปกติขณะนอนหลับ เช่น ความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ คุณภาพของการนอนหลับ การนอนกรน การนอนกั๊กฟัน เป็นต้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดขยายสัญญาณ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถแปลงสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์และสัญญาณอนาล็อกเป็นสัญญาณระบบดิจิทัลได้ทันที มีความเร็วไม่น้อยกว่า 16 Bit

1.2.1.2 ด้านบนของชุดขยายสัญญาณมีจอแสดงผลชนิด LCD หรือดีกว่า สำหรับแสดงค่าต่างๆ เช่น การวัดคุณภาพค่าความต้านทานของการติดต่ออิเล็กทรอนิกส์ (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...

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 ± 2 Digits
 - 1.2.1.6.3 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Motion สามารถวัดค่า SpO_2 ได้ในช่วง 70-100 % และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 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...

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 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

/1.2.3.5สามารถ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ
(Polysomnography System)

1.2.3.5 สามารถเก็บบันทึกภาพผู้ป่วยได้พร้อมกับการบันทึกสัญญาณจากผู้ป่วย เพื่อให้สามารถ
เรียกดูข้อมูลภาพและสัญญาณได้พร้อมกัน

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 cmH₂O หรือกว้างกว่า

1.2.4.3 สามารถตั้งระดับความดันของ EPAP ได้ในช่วง 3-20 cmH₂O 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 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดตรวจความผิดปกติของร่างกายขณะนอนหลับ โดยมีการ
เชื่อมต่ออุปกรณ์ต่างๆเข้าด้วยกันเป็นระบบเครือข่ายผ่านสายสัญญาณ เพื่อให้การตรวจความผิดปกติ
ขณะนอนหลับครอบคลุมทั้งสัญญาณภาพและสัญญาณต่างๆ พร้อมส่งสัญญาณทั้งหมดมาแสดงที่หน้า
จอคอมพิวเตอร์ 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 กล่องวิทยุระบบดิจิตอล แบบ Color Dome

จำนวน 1 ชุด

1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ 2 ระดับ (Bi-level Ventilator) มีขนาดเล็ก เคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมี

จอแสดงผลและปุ่มสัมผัสสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ

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

14 มิ.ย. 2561

W-o-ju

สิ่งอุปกรณ์

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 dpi มีความเร็วในการพิมพ์บนกระดาษ A4 แบบขาว-ดำ ไม่น้อยกว่า 25 แผ่นต่อนาที หรือกระดาษสีไม่น้อยกว่า 5 แผ่นต่อนาที | จำนวน 1 | เครื่อง |

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินิติบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องเป็นของใหม่ไม่เก่าเก็บ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

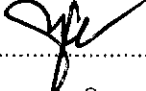
14 มี.ย. 2561

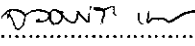
W-e


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ
(Polysomnography System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

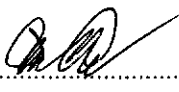
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

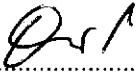
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.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 จันทนิพ)

20 มิ.ย. 2561

