

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 068/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิดไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ แบบเคลื่อนที่ได้ พร้อมระบบวิดีโอทัศน์
(Portable EEG, ≥ 40 Channels with Digital Video System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าสมองได้ทั้งแบบ Routine EEG และ EEG Monitoring ในหอผู้ป่วยวิกฤตหรือหอผู้ป่วยทั่วไป และสามารถบันทึกภาพด้วยระบบวิดีโอทัศน์ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองมีภาครับ และขยายสัญญาณ (Signal Amplifier and Control Module) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถรับสัญญาณแบบ EEG ชนิด Unipolar ได้ไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ

1.2.1.2 มีอัตราการรับสัญญาณ (Digitization Rates) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1000 Hz ต่อช่องสัญญาณ

1.2.1.3 มีความสามารถในการเปลี่ยนสัญญาณ Analogue เป็น Digital (Signal Dynamic Range) โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 22 bit

1.2.1.4 มีค่า Input Impedance ไม่น้อยกว่า 90 M Ω

1.2.1.5 มีค่า Common Mode Rejection Ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า 100 dB

1.2.1.6 สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ด้วยระบบ Universal Serial Bus (USB) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

✓ 1.2.2 เครื่องกระตุ้นสมองด้วยระบบแสง (Photic Stimulation) สามารถตั้งโปรแกรมเวลาและความถี่ที่ใช้ในการกระตุ้นสมองได้

1.2.3 ระบบคอมพิวเตอร์ สำหรับควบคุมการทำงาน มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) รุ่นไม่ต่ำกว่า Core 2 Duo หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2 GHz

1.2.3.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 1 GB

1.2.3.3 Hard Disk มีความจุไม่น้อยกว่า 160 GB

1.2.3.4 สามารถบันทึกข้อมูลลงแผ่น DVD และ CD ได้

1.2.3.5 จอแสดงผลชนิด Color LCD หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว

1.2.3.6 มีระบบปฏิบัติการ Window XP หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/1.2.4 โปรแกรม...

พ.อ.



15 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิดไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ แบบเคลื่อนที่ได้ พร้อมระบบวิดีโอทัศน์

(Portable EEG, ≥40 Channels with Digital Video System)

- 1.2.4 โปรแกรมสำหรับบันทึกข้อมูล วิเคราะห์ผล และรายงานผล (Profusion EEG Software for Analysis, Review and Report EEG Software) มีคุณลักษณะ ดังนี้
- 1.2.4.1 สามารถบันทึกข้อมูล EEG ได้ทั้งแบบ Routine และ Long Term Monitor (LTM)
 - 1.2.4.2 มีช่องสัญญาณสำหรับรองรับสัญญาณ EEG ได้ไม่น้อยกว่า 256 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.4.3 สามารถสร้างรูปแบบการแสดงผลทางหน้าจอ เพื่อให้ตรงตามความต้องการได้
 - 1.2.4.4 สามารถแสดงค่าความต้านทาน (Impedance) เป็นแบบแถบสี (Color Meter) ได้
 - 1.2.4.5 สามารถบันทึกโปรแกรมการเปลี่ยน Montage ล่วงหน้าได้ (Montage Sequencer) ทั้งในส่วนของชนิดและเวลา เพื่อสะดวกในการตรวจวัด
 - 1.2.4.6 สามารถเรียกดูข้อมูล EEG ย้อนหลัง ในขณะที่ทำการบันทึกข้อมูล EEG ได้
 - 1.2.4.7 สามารถเขียนคำอธิบายเหตุการณ์ และทำเครื่องหมายเตือนบนกราฟได้ (Event Bookmark and Annotation)
 - 1.2.4.8 สามารถวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Spectral Analysis และ Brain Mapping ได้
 - 1.2.4.9 สามารถเรียกดู Summary Window เพื่อแสดงผลการบันทึกข้อมูล EEG และตำแหน่งการเปลี่ยน Montage โดยสามารถแสดงในรูปตารางและกราฟในหน้าเดียวกันได้
 - 1.2.4.10 สามารถทำรายงานผลการตรวจ (Report) โดยใช้โปรแกรม Microsoft Word และสามารถสร้างรูปแบบ (Template) ของรายงานผลการตรวจล่วงหน้าได้
 - 1.2.4.11 สามารถนำรูปภาพสัญญาณ EEG มาใส่ในการรายงานผลการตรวจได้
 - 1.2.4.12 สามารถส่งออกรายงานผลการตรวจในรูปแบบของ PDF และ Microsoft Word ผ่านเครื่อง Printer ได้
 - 1.2.4.13 สามารถบันทึกผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองลงบนแผ่น CD และ DVD แล้วนำไปเปิดที่เครื่องคอมพิวเตอร์อื่นๆ ได้โดยไม่ต้องลงโปรแกรมเพิ่มเติม
 - 1.2.4.14 สามารถเปิดหน้าต่างสำหรับแสดงภาพบนจอภาพได้หลายหน้าต่าง เมื่อต้องการขยายภาพเป็นส่วนๆ เพื่อดูรายละเอียดเฉพาะส่วน
 - 1.2.4.15 สามารถบันทึกภาพผู้ป่วยได้พร้อมๆ กับการบันทึกข้อมูล EEG ในเวลาเดียวกันได้ (Video Synchronized Mode)
- 1.2.5 ระบบวิดีโอทัศน์ (Digital Video System) สำหรับบันทึกภาพ มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 1.2.5.1 เป็นกล้องชนิดดิจิทัล ที่สามารถถ่ายภาพในที่ที่มีปริมาณแสงน้อยได้
 - 1.2.5.2 มีความละเอียดในการรับภาพไม่น้อยกว่า 640 x 320 pixels
 - 1.2.5.3 สามารถขยายภาพ (Zoom) และปรับโฟกัส (Focus) ของภาพได้

พ.อ.



15 สก 2562

/1.3 คุณลักษณะ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิดไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ แบบเคลื่อนที่ได้ พร้อมระบบวิดีโอทัศน์
(Portable EEG, >40 Channels with Digital Video System)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง พร้อมเครื่องกระตุ้นสมองด้วยระบบแสงที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์เพื่อควบคุมการทำงาน โดยสามารถบันทึกข้อมูลวิเคราะห์ผล และรายงานผล รวมถึงแสดงผลสัญญาณ EEG ผ่านทางหน้าจอภาพได้ และมีกล้องวิดีโอสำหรับบันทึกภาพผู้ป่วยขณะทำการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อแสดงภาพผู้ป่วยผ่านทางหน้าจอภาพ สำหรับการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของการเคลื่อนไหวร่างกาย กับความผิดปกติของสัญญาณ EEG ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------|
| 1.3.1 เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิดมีช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ แบบเคลื่อนที่ได้ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 เครื่องกระตุ้นสมองด้วยระบบแสง (Photic Stimulation) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.3 ระบบคอมพิวเตอร์พร้อมโปรแกรม สำหรับควบคุมการทำงาน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 ระบบวิดีโอทัศน์ (Digital Video System) สำหรับบันทึกภาพ | จำนวน 1 ชุด |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- | | |
|---|-----------------|
| 3.1.1 Ag/AgCl Electrode | จำนวน 40 เส้น |
| 3.1.2 EEG Paste | จำนวน 3 หลอด |
| 3.1.3 Skin Prep Cream | จำนวน 3 หลอด |
| 3.1.4 เครื่องพิมพ์ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิด Color Printer | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.1.5 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 700 VA | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.6 รถเข็นสำหรับติดตั้งตัวเครื่อง สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้ พร้อมระบบล็อกล้อ | จำนวน 1 คัน |

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดง ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...


พ.อ.

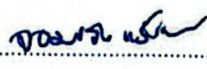



15 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ชนิดไม่น้อยกว่า 40 ช่องสัญญาณ แบบเคลื่อนที่ได้ พร้อมระบบวีดิทัศน์
(Portable EEG, ≥40 Channels with Digital Video System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

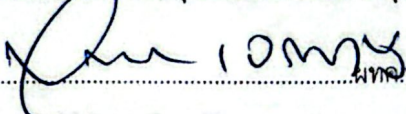
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพวงษ์)


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


พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธินันท์ โชติช่วง)

15 สค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)

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

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

2 กย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ถูกยกเลิกให้ใช้
ตามอนุวัติ ผบ.ทบ.ท้ายมติที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ ทบ 04047.27910 ลง 21 ส.ค. 62