

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดสัญญาณสื่อประสาทขณะทำการผ่าตัด
โรงพยาบาลวชิรภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความต้องการ เครื่องตรวจวัดสัญญาณสื่อประสาทขณะทำการผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ เพื่อค้นหาตำแหน่งและติดตามการทำงานของเส้นประสาทสั่งการระหว่างการผ่าตัด เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทสั่งการ

๒.๒ ใช้ตรวจติดตามการฟื้นคืนสภาพของเส้นประสาทสั่งการ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจหาตำแหน่ง และช่วยในการประเมินการทำงานของเส้นประสาทสั่งการขณะทำการผ่าตัด โดยประเมินจากการตอบสนองของกล้ามเนื้อที่ถูกกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าผ่านทางเส้นประสาทสั่งการ

๓.๒ สามารถใช้ Stimulus Probe แบบ Monopolar หรือ Bipolar หรือ Stimulus Dissection Instruments ในการกระตุ้นเส้นประสาทสั่งการได้

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ เมื่อเปิดเครื่องใช้งาน เครื่องจะมีระบบตรวจสอบการทำงานภายในตัวเครื่องก่อนการใช้งาน

๔.๒ มีระบบประมวลผลและแสดงการทำงานทางหน้าจอด้วยระบบคอมพิวเตอร์

๔.๓ หน้าจอเป็นจอสีระบบสัมผัส (Touchscreen) เพื่อสะดวกต่อการทำงานและเพื่อให้เห็นตำแหน่งการทำงานที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

๔.๔ มีช่องสัญญาณ ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๘ ช่องสัญญาณ แต่ละช่องสัญญาณทำงานเป็นอิสระจากกัน

๔.๕ เครื่องสามารถเฝ้าติดตามประสิทธิภาพการทำงานของเส้นประสาทได้ตามปกติขณะที่ใช้เครื่องจี้แบบ Bipolar

๔.๖ เครื่องจะทำงานร่วมกับเข็ม Electrode ชนิดใช้ครั้งเดียวซึ่งเสียบเข้ากับตัวผู้ป่วย โดยมีวงจรเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของ Electrode ซึ่งจะแสดงค่าเป็นตัวเลข เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างถูกต้องสมบูรณ์

๔.๗ เครื่องมีโหมดการแสดงผลภาพเพื่อแนะนำการติด Electrode เข้ากับตัวผู้ป่วย เช่น ภาพของรูปแบบการติด เพื่อตรวจหาเส้นประสาท (Cranial Nerve) เส้นที่ ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒

๔.๘ กรณีต้องการตรวจหาเส้นประสาทจะใช้ Stimulator Probe ชนิดใช้ครั้งเดียวเพื่อกระตุ้น หากมีการเข้าไปใกล้บริเวณเส้นประสาทเครื่องจะมีการแสดงรูปแบบของสัญญาณ EMG และสัญญาณเสียง

๔.๙ เครื่องจะแสดงผลการทำงานในรูปแบบของสัญญาณ EMG และสัญญาณเสียง โดยสามารถแสดงช่องสัญญาณได้พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๔ ช่องสัญญาณ และสามารถเลือกให้แสดงช่องสัญญาณที่ละช่องได้

๔.๑๐ สามารถตั้งระดับการกระตุ้นและตรวจหาเส้นประสาท ได้จากตัวเครื่องและจากด้าม Stimulator Monopolar Probe

๔.๑๑ ตั้งระดับกระแสไฟฟ้าในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ ๐.๐๑ – ๓๐.๐ mA

๔.๑๒ สามารถบันทึกข้อมูลการตั้งค่าต่าง ๆ ของแพทย์ผู้ใช้ได้ เพื่อสะดวกในการใช้งานครั้งต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ Patient Interface สำหรับเชื่อมต่อระหว่างเข็ม Electrode เข้ากับตัวเครื่อง	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๒ Universal Patient Simulator เครื่องจำลองคนไข้เพื่อใช้ใช้ระบบเครื่อง	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๓ Muting Probe สำหรับควบคุมคลื่นรบกวน	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๔ สายไฟ ยาวไม่น้อยกว่า ๖ เมตร	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๕ ชุด Subdermal Electrode ๔ ช่องสัญญาณ	จำนวน ๔ ชุด
๕.๖ Standard Stimulator Probe	จำนวน ๑ กล่อง
๕.๗ TriVantage EMG tube	จำนวน ๒๕ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ปี นับถัดจากวันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๖.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยา ประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๖.๓ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน

๖.๔ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และอบรมการซ่อม/การบำรุงรักษา/การสอบเทียบ ให้แก่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๕ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๖ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่องและศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

๖.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๒ ครั้ง ในระยะรับประกัน โดยผู้ขายต้องมีแผนการ ปฏิบัติงาน (เป็นเอกสาร) และแจ้งผู้ซื้อทราบล่วงหน้า มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๗ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ เล่ม

๖.๘ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ