รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องนำวิถีผ่าตัดสมอง กระดูกสันหลังแบบสามมิติ

คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องช่วยผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมประสาท กระดูกสันหลังและหู คอ จมูก ด้วยระบบคอมพิวเตอร์นำวิถี จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อการผ่าตัดแบบนำวิถี

2.เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสารทขณะผ่าตัดชนิด 32 ช่องสัญญาณ

3.อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อการผ่าตัดแบบนำวิถี

ใช้ในการผ่าตัดศัลยกรรมหู คอ จมูก ศัลยกรรมประสาท และกระดูกสันหลัง ซึ่งระบบหลักทำหน้าที่เปลี่ยนสัญญาณจากการสะท้อนตำแหน่งสามมิติของลูกบอลสะท้อนแสงบนเครื่องมือนำวิถี เพื่อบอกตำแหน่ง ขนาด และระยะทางของเครื่องมือนำวิถี บนภาพสแกนอวัยวะของผู้ที่รับการผ่าตัดบนหน้าจอแสดงผล นอกจากนี้ ตัวเครื่องยังมีชุดอุปกรณ์ สร้างสนามแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อใช้นำวิถีเครื่องมือในการผ่าตัดเพื่อประกอบการตัดสินใจในการทำหัตถการของแพทย์ ที่จะนำไปสู่การผ่าตัดที่มีความรวดเร็ว แม่นยำ และ ปลอดภัยมากขึ้น

1.1 คุณสมบัติทางเทคนิค

ชุดอุปกรณ์เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อใช้ในการช่วยผ่าตัด พร้อมจอแสดงผล และกล้องรับสัญญาณ โดยมีส่วนประกอบ 2 ส่วน คือ

1. ชุดควบคุมหลัก (Main Cart) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.1 ระบบประมวลผล

1.1.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) รุ่น Intel Xeon ความเร็วไม่น้อยกว่า 3.5 GHz

1.2.1 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีความจุไม่น้อยกว่า 15.6 GB

1.2.3 หน่วยเก็บข้อมูล (Hard Disk) แบบ Solid State ขนาดไม่น้อยกว่า 1 TB

1.2 จอแสดงผลเป็นระบบสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 2560x1440 Pixels และสามารถปรับตำแหน่งซ้าย-ขวา และขึ้น-ลง ได้

1.3 สามารถเชื่อมต่อกับชุดควบคุมเสริม (Camera Cart) ได้สามารถรองรับการทำงานของชุดสนามแม่เหล็กไฟฟ้าตรวจจับตำแหน่ง (Electromagnetic System) ได้

1.4 ระบบชุดสนามแม่เหล็กไฟฟ้าตรวจจับตำแหน่ง (Electromagnetic System) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.4.1 เป็นระบบตรวจจับโดยใช้คลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อตรวจจับอุปกรณ์และแสดงผลตำแหน่งของอุปกรณ์ทางหน้าจอแสดงผล

1.4.2 ชุดเชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจจับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Instrument Interface Box) ที่สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์ได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่อง

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

1.4.3 ชุดสร้างสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Emitter) ที่มีระยะในการตรวจจับอุปกรณ์ กว้าง x ยาว x สูง ขนาดไม่น้อยกว่า 46 x 46 x 31 เซนติเมตร

2.ชุดควบคุมเสริม (Camera Cart) มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.1 จอแสดงผลเป็นระบบสัมผัสมีขนาดไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 2560x1440 Pixels และสามารถปรับตำแหน่งซ้าย-ขวาและขึ้น-ลง ได้ สามารถรองรับการทำงานของชุดกล้องตรวจจับตำแหน่ง(Optical System) ได้

2.2 กล้องตรวจจับตำแหน่ง (Optical Camera) มีคุณลักษณะ ดังนี้

- เป็นกล้องอินฟราเรด สำหรับตรวจจับแสงอินฟราเรดจากอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อระบุตำแหน่งและแสดงผลตำแหน่งของอุปกรณ์ทางหน้าจอแสดงผลได้
- มีระยะการตรวจจับสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.4 เมตร
- มีแสงเลเซอร์สำหรับช่วยเล็งตำแหน่งอวัยวะเป้าหมาย
- สามารถปรับตำแหน่งกล้องขึ้น-ลง และหมุนซ้าย-ขวาได้

2.3 ชุดโปรแกรมนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกสันหลัง มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

- สามารถสร้างภาพจำลองสามมิติ ในบริเวณกระดูกสันหลังได้
- สามารถควบคุมการทำงานด้วยการระบบสัมผัสหน้าจอ หรือ Mouse และ Keyboard ได้
- สามารถแสดงภาพในมุมมองต่างๆ ได้ เช่น Axial, Coronal, Sagittal, 3 มิติและภาพเคลื่อนไหว
- สามารถแสดงภาพตัดขวางตามแนววิถีของเครื่องมือได้ (Instrument Trajectory View)
- สามารถเลือกจำนวนภาพ และมุมมองที่ต้องการให้แสดงบนหน้าจอได้ไม่น้อยกว่า10 รูปแบบ
- สามารถปรับระดับความสว่างและความเข้ม (Level Width) ทั้งภาพ 2 มิติ และ 3 มิติ
- สามารถปรับแต่งภาพขณะนำวิถีได้ ดังนี้
  - สามารถขยายและลดขนาดของภาพ ที่ใช้สำหรับการนำวิถีได้ (Zoom In – Zoom Out)
  - สามารถเลื่อนตำแหน่งภาพได้ (Move)
  - สามารถหมุนปรับภาพ 3 มิติ ได้ 90 องศาต่อการกดปุ่มหนึ่งครั้ง
- สามารถบันทึกภาพการนำวิถีการผ่าตัดได้ทั้งแบบภาพนิ่ง (Snapshot) และภาพเคลื่อนไหว (Video)สามารถวัดระยะห่างระหว่างจุด 2 จุดได้ (Measure)
- สามารถบันทึกตำแหน่งแนวเครื่องมือ (Save Projection) ในรูปแบบทรงกระบอก (Cylinder) และทรงลิ่ม (Wedge)
- สามารถแสดงภาพเครื่องมือนำวิถีแบบ 3 มิติได้
- สามารถแสดงตำแหน่งเครื่องมือที่อยู่ในระยะตรวจจับของกล้องอินฟราเรดได้ (Tracking View) ซึ่งสามารถบอกสถานะการจับสัญญาณ และระยะของอุปกรณ์ได้

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

2.4 ชุดโปรแกรมนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมประสาท มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

- สามารถใช้ในการผ่าตัดแบบเปิดกะโหลก (Tumor Resections)
- สามารถใช้ในการผ่าตัดใส่อุปกรณ์ระบายน้ำในโพรงสมอง (Ventricular Catheter Placement)
- สามารถใช้ในการผ่าตัดเก็บชิ้นเนื้อในสมอง (Cranial Biopsies)

2.5 ชุดโปรแกรมนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมหู คอ จมูก มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

- สามารถใช้ในการผ่าตัดโพรงจมูกผ่านกล้อง (FESS)
- สามารถใช้ในการผ่าตัดฐานกะโหลกผ่านกล้อง (Endoscopic Skull Base Surgery)
- สามารถใช้ในการผ่าตัดฐานกะโหลก (Skull Base Surgery)

2.6 สามารถรองรับข้อมูลภาพของผู้ป่วยจากเครื่องเอกซเรย์ 3 มิติ และภาพจากแผ่น CD, DVD หรืออุปกรณ์อื่นๆ มาใช้ในการกำหนดตำแหน่งเพื่อวางแผนการรักษาก่อนการผ่าตัด และเข้าสู่ระบบกำหนดตำแหน่งนำวิถีในระหว่างการผ่าตัดได้ และสามารถบันทึกข้อมูลลงแผ่น CD, DVD และอุปกรณ์อื่น

2.7 สามารถเชื่อมต่อกับระบบ Local Area Network (LAN) และระบบ PACS ของโรงพยาบาลเพื่อรับส่งข้อมูลของผู้ป่วยได้ เช่น ภาพถ่ายทางรังสี ผลการตรวจต่างๆ

2.8 สามารถส่งสัญญาณภาพจากจอแสดงผลไปยังจอภาพในห้องผ่าตัดหรือจอภาพอื่นๆ ได้

2.9 มีระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (Information Security) อย่างน้อยดังนี้

- สามารถระบุตัวตนผู้ใช้งาน เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของเครื่อง (User Authentication)
- สามารถเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยในตัวเครื่อง Encryption ได้
- มี Firewall เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลจากช่องเชื่อมต่อสัญญาณ (Port)
- มีระบบป้องกันไวรัสเพื่อตรวจสอบและป้องกันไวรัส

2.10 อุปกรณ์สำหรับนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมประสาท ประกอบด้วย

Navigation Tray	จำนวน 1 ชุด
Vertek Passive Biopsy Kit	จำนวน 1 ชุด
Navigus Probe	จำนวน 1 ชิ้น

2.11 อุปกรณ์สำหรับนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมทางด้านโสต ศอ นาสิก ประกอบด้วย

ENT Tray	จำนวน 1 ชุด
ENT SUPPLEMENT TRAY	จำนวน 1 ชุด

2.12 อุปกรณ์สำหรับนำวิถีในการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

New spine referencing	จำนวน 1 ชุด
NavLock	จำนวน 1 ชุด
Suretrak II	จำนวน 1 ชุด

3.อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.ลูกบอลสะท้อนแสง STERILE SPHERES (แพ็คละ 5 ลูก)	จำนวน 12 แพ็ค
2. โพรบบอกตำแหน่งผู้ป่วย Navigation Pointer	จำนวน 5 ชิ้น
3. Cranial Non-Invasive Shunt Kit	จำนวน 5 ชิ้น

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

4. Passive Biopsy Needle จำนวน 5 ชิ้น
5. External,Biopsy Trajectory Guide kit(Navigus) จำนวน 5 ชิ้น
6.Internal,Biopsy Trajectory Guide kit(Navigus) จำนวน 5 ชิ้น

2. เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัดชนิด 32 ช่องสัญญาณ

เป็นเครื่องติดตามการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัด ทั้งระบบประสาทสั่งการ และระบบประสาทรับความรู้สึกโดยเครื่องสามารถใช้ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ การตอบสนองระบบประสาทรับความรู้สึก การตอบสนองระบบประสาทสั่งการ การตอบสนองการได้ยินระดับก้านสมอง และการตอบสนองการมองเห็น ซึ่งตรวจติดตามในผู้ป่วยขณะทำการผ่าตัดเกี่ยวกับระบบประสาท กระดูกสันหลัง และเส้นเลือดสมอง โดยสามารถเลือกใช้งานเครื่องได้ 2 รูปแบบ คือ รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยแพทย์ผู้ผ่าตัด (Surgeon directed) และรูปแบบการควบคุมเครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญ (Neurophysiologist supported)

2.1 คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1.1 ชุดควบคุมการทำงาน (System Controller) มีประสิทธิภาพในการคำนวณข้อมูลดิจิตอลด้วยความเร็วสูง สามารถสร้างสัญญาณกระตุ้น และ ประมวลผลสัญญาณได้ โดยมีสาย USB ความเร็วสูงเชื่อมต่อข้อมูล และสาย AC power เชื่อมต่อระบบไฟระหว่างชุดควบคุมการทำงานและคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก

2.1.2 คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กพร้อมระบบโปรแกรมรุ่น 4.2 (Software version 4.2) หรือดีกว่า

2.1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา (Notebook) โดยใช้ระบบปฏิบัติการ 64-bit Windows10 เป็นอย่างน้อย

2.1.2.2 มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) i7 เป็นอย่างน้อย

2.1.2.3 มีความจำชั่วคราว (RAM) ไม่น้อยกว่า 8 GB

2.1.2.4 มีหน่วยเก็บข้อมูลถาวร (Hard disk) Solid State ไม่น้อยกว่า 1 TB

2.1.2.5 ความกว้างของหน้าจอประมวลผลไม่น้อยกว่า 15.6 นิ้ว

2.1.2.6 มีค่าความละเอียดของหน้าจอประมวลผล ไม่น้อยกว่า 1920 x 1080

2.1.2.7 สามารถเชื่อมต่อการใช้งานกับเครื่อง Printer ได้

2.1.2.8 สามารถบันทึกข้อมูลลงในแผ่น CD, DVD R-W หรือ USB flash drive

2.1.2.9 สามารถเชื่อมต่อเครื่องกับสัญญาณอินเตอร์เน็ตได้

2.1.2.10 ในระบบโปรแกรม สามารถเลือกใช้งานเครื่องได้ อย่างน้อย 2 รูปแบบ คือ

1.รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยแพทย์ผู้ผ่าตัด (Surgeon Directed)

- ถูกออกแบบให้ง่ายต่อการใช้งาน แพทย์ผู้ผ่าตัดจึงสามารถใช้งานเครื่องเองได้ โดยเฉพาะการใช้งานระหว่างการผ่าตัดกระดูกสันหลังเพื่อลด ความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิด ขึ้นกับระบบประสาทหลังการผ่าตัด
- ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 8 ช่องสัญญาณ
- แสดงผลการตรวจติดตามในรูปแบบของภาพสัญญาณและสัญญาณเสียงโดย สามารถแสดงภาพสัญญาณได้พร้อมกันทุก

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

ช่องสัญญาณ และสามารถเลือกให้ แสดงหรือไม่แสดงช่องสัญญาณแต่ละช่องได้อย่างอิสระ

- แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถเลือกและควบคุมการทำงานของเครื่องในรูปแบบต่างๆ ได้จากบริเวณปลอดเชื้อ โดยใช้แท่งปล่อยตัวกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับศัลยแพทย์ควบคุม (Surgeon- Controlled Probe)
- สามารถแสดงภาพเพื่อแนะนำวิธีการติดตั้งขั้วไฟฟ้าเข้ากับผู้ป่วยตามแต่ละระดับไขสันหลัง หรือเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดกระดูกสันหลังในแต่ละ Protocol
- สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อได้ทั้งแบบบันทึกอย่างต่อเนื่อง (Electromyography; EMG) และแบบสัญญาณที่ตอบสนองต่อการกระตุ้นทางไฟฟ้า (Triggered EMG)
- สามารถตรวจสอบปริมาณยาหย่อนกล้ามเนื้อคงเหลือได้จากเมนู Train of Four (TOF)
- สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทสั่งการโดยการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านกะโหลกศีรษะ จากเมนู Transcranial Motor Evoked Potential (TcMEP)
- สามารถตรวจสอบเพื่อหาตำแหน่งและความสมบูรณ์ของรากประสาทในระดับต่าง ๆ ได้จากเมนู Nerve Root
- สามารถตรวจหาระยะทาง ว่าเส้นประสาทอยู่ใกล้หรือไกลจากบริเวณที่กำลังกระตุ้นได้จากเมนู Nerve Proximity
- สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ประกอบเฉพาะ เพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการใส่ Pedicle Screw ได้จากเมนู Screw Test
- สามารถบันทึกสัญญาณ Pulse oximetry ได้ ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
- สามารถเลือกแสดงสัญญาณได้จากทุกรูปแบบในเวลาเดียวกัน
- โปรแกรมสามารถสร้างรายงานสรุปผลการเฝ้าติดตามสัญญาณได้อย่างอัตโนมัติ จากการบันทึกผลสัญญาณจากหน้าจอ (Screenshot) และการพิมพ์ ข้อมูลบันทึกเหตุการณ์ในระหว่างการผ่าตัด โดยเลือกบันทึกได้ทั้งแบบเป็นอิเล็คทรอนิคส์ไฟล์ หรือสั่งพิมพ์เป็นรายงานย้อนหลัง
- สามารถเลือกแสดงผลการเฝ้าติดตามสัญญาณประสาทย้อนหลังได้

.....	.....	.....
(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

2.รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญ (Neurophysiologist Supported)

- ออกแบบมาเพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาทอย่างครอบคลุมทั้ง ในการผ่าตัดกระดูกสันหลัง ระบบประสาท และหลอดเลือด
- สามารถใช้งานสำหรับการรับสัญญาณได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 32 ช่องสัญญาณ และทั้งหมดสามารถทำงานเป็นอิสระจากกัน
- สามารถใช้งานสำหรับการปล่อยสัญญานกระตุ้นได้ ไม่น้อยกว่า 16 ช่องสัญญาณ เพื่อวัตถุประสงค์ที่หลากหลาย
- โปรแกรมมีความยืดหยุ่น สามารถเลือกให้แสดงผลสัญญาณหลาย ๆ รูปแบบ ได้พร้อมกัน
- ผู้ใช้งานสามารถตั้งค่า Protocol ที่จะนำไปใช้ได้เองตามความต้องการ และสามารถเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าได้ตลอดเวลาในระหว่างการผ่าตัด
- มีการตรวจวัดค่าความต้านทานระหว่างขั้วไฟฟ้าที่ต่อเข้ากับตัวผู้ป่วย เพื่อให้ได้ค่าตามมาตรฐานที่เครื่องกำหนด และเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างถูกต้อง
- สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อทั้งแบบบันทึกอย่างต่อเนื่อง(EMG)และแบบสัญญาณที่ตอบสนองต่อการกระตุ้นทางไฟฟ้า (TriggeredEMG)
- สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalogram; EEG)
- สามารถแสดงผลสัญญาณสมอง (EEG) ได้ในรูปแบบ Compressed Spectral Analysis (CSA), Density Spectral Analysis (DSA) หรือ Color Density Spectral Analysis (CDSA)
- สามารถตรวจการตอบสนองการทำงานของประสาทการได้ยินระดับก้านสมอง (Brainstem Auditory Evoked Potential; BAE
- สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทสั่งการโดยการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านกะโหลกศีรษะ (TcMEP)
- สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทรับความรู้สึก (Somato Sensory Evoked Potential; SSEP)

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

- สามารถตรวจการตอบสนองการทำงานของประสาทรับภาพ (Visual Evoked Potential; VEP)
- สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ประกอบเฉพาะ เพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการใส่ Pedicle Screw ได้จากเมนู Screw Test
- สามารถตรวจสอบเพื่อหาตำแหน่งและความสมบูรณ์ของรากประสาทในระดับต่าง ๆ ได้จากเมนู Nerve Root
- สามารถตรวจหาระยะทางว่าเส้นประสาทอยู่ใกล้หรือไกลจากบริเวณที่กำลังกระตุ้นได้จากเมนู Nerve Proximity
- สามารถตรวจสอบปริมาณยาหย่อนกล้ามเนื้อคงเหลือได้จากเมนู Train of Four (TOF)
- สามารถกระตุ้นเพื่อหา Speech area บนบริเวณสมองได้จากเมนู Speech mapping
- สามารถกระตุ้นเพื่อหา Motor area บนบริเวณสมองได้จากเมนู Motor mapping
- สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทสั่งการของไขสันหลังโดยการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านกะโหลกศีรษะได้จากเมนู D-wave
- สามารถประเมินความสามารถในการนำสัญญาณประสาทระหว่างระบบประสาทส่วนปลายและไขสันหลังได้จากเมนู H-reflex
- สามารถตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องจี้ (Electrosurgical unit) ได้
- สามารถติดตามการทำงานของเครื่อง และเลือกแสดงผลย้อนหลังได้ด้วยระบบติดตามระยะไกล (Multi-site remote monitoring)
- ง่ายต่อการอ่านค่าและแปรความหมายจากสัญญาณ เนื่องจากสามารถแสดงสัญญาณในรูปแบบหน้าต่าง Trend และ Stack
- สามารถรวมข้อมูลจากสัญญาณการทำงานของระบบประสาท, สัญญาณชีพจร และสัญญาณวิดีโอจากการผ่าตัด มาแสดงพร้อมกันที่หน้าจอได้
- โปรแกรมสามารถสร้างรายงานสรุปผลการเฝ้าติดตามสัญญาณได้อย่างอัตโนมัติ จากการบันทึกผลสัญญาณจากหน้าจอ (Screenshot)และการพิมพ์ข้อมูลบันทึกเหตุการณ์ในระหว่างการ

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

ผ่าตัด โดยเลือกบันทึกได้ทั้งแบบเป็นอิเล็คทรอนิคส์ไฟล์ หรือสั่งพิมพ์เป็นรายงานย้อนหลัง

2.1.3 อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน (Patient Interface Module)

เป็นอุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและชุดควบคุมการทำงาน ประกอบด้วยส่วนขยายสัญญาณสำหรับ ขั้วไฟฟ้าบันทึก (รองรับ 8 ช่องสัญญาน) และส่วนปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นสำหรับแท่งกระตุ้นไฟฟ้า ขั้วไฟฟ้าสำหรับ MEP และTOF สามารถใช้ได้กับอิเล็กโทรดทั้งแบบ Surface และ Subdermal needle

2.1.4 เครื่องขยายสัญญาณแบบดิจิตอล (Digital Preamplifier)

2.1.4.1 เป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่รับสัญญาน, ขยายสัญญาณ,กรองสัญญาน, เลือกสร้างช่องสัญญาณ แปลงสัญญาณจากอนาล็อคเป็นดิจิตอล (A/D conversion) และประมวลผลสัญญาณ

2.1.4.2 รองรับไม่น้อยกว่า 32 ช่องสัญญาณ โดยสามารถตั้งค่า Inputs ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 64 Inputs

2.1.4.3 มีความสามารถกรองสัญญาณ (Bandwidth) ได้ในช่วง 1 เฮิรตซ์ ถึง 4 กิโลเฮิรตซ์

2.1.4.4 มีความสามารถกรองสัญญานเฉพาะค่า (Notch filter) ที่ 50 และ 60 เฮิรตซ์

2.1.4.5 มีค่าความต้านทานของสัญญาณขาเข้า (Impedance) ไม่น้อยกว่า 1000 เมกะโอห์ม

2.1.4.6 มีค่า Noise level ไม่มากกว่า 2.0 ไมโครโวลท์

2.1.4.7ค่าความสามารถในการแปลงสัญญานอนาล็อคเป็นดิจิตอล (A/Dconverter) 20 KHz/channel, 16 bit เป็นอย่างน้อย

2.1.4.8 มีค่าอัตราการกำจัดสัญญาณคอมมอนโหมด (CMRR) ไม่น้อยกว่า 100 dB @ 60 Hz

2.1.4.9 มีค่า Full Scale อยู่ในช่วง ±10 V to μV to ±25 mV

2.1.5 ชุดต่อปล่อยสัญญาณกระตุ้น (Electrical Stimulator Extender)

2.1.5.1 สามารถสร้างสัญญาณกระตุ้น ทั้งแบบกระตุ้นโดยตรงผ่านเส้นประสาท, เปลือกสมอง (Cortical) หรือกระตุ้นผ่านกระโหลกศีรษะในการกระตุ้น Motor Evoked Potentials (TcMEP) โดยสามารถตั้งค่ารูปแบบการกระตุ้นได้ตามต้องการ

2.1.5.2 มีช่องปล่อยสัญญาณกระตุ้นไม่น้อยกว่า 16 ช่อง

2.1.5.3 เลือกรูปแบบการปล่อยสัญญาณกระตุ้นได้ทั้งแบบกระแส และแรงดัน

2.1.5.4 สามารถตั้งค่าอัตราการกระตุ้นได้ ในช่วงระหว่าง 0.1-100 stim/sec

2.1.5.5 สามารถเลือกค่าการกระตุ้นแบบ Train ได้จำนวนตั้งแต่ 2-200 และอัตราการกระตุ้นแบบ Train ได้ตั้งแต่ 1-500/ 1000 Hz

2.1.5.6 สามารถเลือกรูปแบบการกระตุ้นได้ทั้งแบบ Single หรือ Train และเลือกรูปแบบการปล่อยขั้วการกระตุ้นได้แบบ Normal, Inverse หรือ Biphasic

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

2.1.5.7 ปรับค่าระยะเวลาการปล่อยสัญญาณกระตุ้น (Pulse duration) ได้ในช่วงระหว่าง 25-1000μsec

2.1.5.8 สามารถเลือกการกระตุ้นได้ทั้งแบบกระแสคงที่ (Constant current) ได้ สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 มิลลิแอมเปร์ และแบบแรงดันคงที่ (Constant voltage) ได้ สูงสุดไม่น้อยกว่า 400 โวลต์

2.1.5.9 สามารถเลือกค่าการกระตุ้นแบบ High level ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 มิลลิแอมแปร์ หรือ Low level ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 4 มิลลิแอมแปร์

2.1.5.10 สามารถเลือกค่าการกระตุ้นสำหรับ MEP ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 800 โวลท์ และมีช่องสำหรับปล่อยสัญญากระตุ้นได้อย่างน้อย 4 ช่อง

2.1.6 ชุดหูฟังเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทการได้ยิน (Insert Earphones)

2.6.1 สามารถกระตุ้นได้ทั้งหูข้างซ้ายและข้างขวา หรือทั้งสองข้างพร้อมกัน

2.6.2 ปล่อยเสียงกระตุ้นได้ทั้งในรูปแบบ Single หรือ Train และเลือกรูปแบบขั้วการกระตุ้นได้แบบ Rarefaction, Condensation, Alternating

2.6.3 เลือกชนิดการกระตุ้นได้ทั้งแบบ Tone หรือ Click

2.6.4 สามารถเลือกค่าอัตราการกระตุ้น ได้ในช่วงระหว่าง 0.1-100 stim/sec

2.6.5 ตั้งค่าความเข้มของการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 0-134 dB SPL Tone burst, 134 dB SPL Click

2.6.6 ตั้งค่าระยะเวลาการกระตุ้นแบบ Click ได้ตั้งแต่ 50-1000 μsec

2.1.7 แว่นตาเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทรับภาพ (Goggles)

2.7.1 สามารถกระตุ้นได้ทั้งตาข้างซ้ายและข้างขวา หรือทั้งสองข้างพร้อมกันโดยปล่อยแสงกระตุ้นไปทั้งในรูปแบบ Single หรือ Train

2.7.2 ตั้งค่าความเข้มการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 0-100 %

2.7.3 สามารถตั้งค่าระยะเวลาการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 1-10 msec

2.1.8 โพรบตัดเสียงจากสัญญาณรบกวน (ESU Mute Probe)

เป็นอุปกรณ์เพื่อใช้ตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery Unit (ESU)) โดยมีความสามารถที่ไวต่อการตรวจจับการทำงานของเครื่องจี้ และเมื่อตรวจจับการทำงานของเครื่องจี้ได้ จะเงียบการแสดงสัญญาณเสียงที่เครื่องในขณะกำลังติดตามการทำงานของระบบประสาทโดยอัตโนมัติ เพื่อป้องกันสัญญาณรบกวนที่ไม่พึงประสงค์

2.1.9 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการ ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต

เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัด ซึ่งประกอบด้วย

2.1.9.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานหลัก

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

2.1.9.2 ชุดควบคุมการทำงาน (NIM Eclipse System Controller) จำนวน 1 เครื่อง

2.1.9.3 คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กพร้อมระบบโปรแกรมรุ่น 4.2 จำนวน 1 เครื่อง

2.1.9.4 อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน จำนวน 1 กล่อง (Patient Interface Module)

2.1.9.5 เครื่องขยายสัญญาณแบบดิจิตอล (Digital Preamplifier) จำนวน 2 กล่อง

2.1.9.6 ชุดต่อปล่อยตัวกระตุ้น (Electrical Stimulator Extender) จำนวน 2 กล่อง

2.1.9.7 ชุดหูฟังเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทการได้ยิน (Insert Earphones) จำนวน 1 ชิ้น

2.1.9.8 แว่นตาเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทรับภาพ (Goggles) จำนวน 1 ชิ้น

2.1.9.9 โพรบตัดเสียงจากสัญญาณรบกวน (ESU Mute Probe) จำนวน 1 ชิ้น

2.1.9.10 สายเชื่อมต่อเครื่องขยายสัญญาณ จำนวน 2 เส้น

2.1.9.11 สายเชื่อมต่อชุดต่อปล่อยสัญญาณกระตุ้น จำนวน 2 เส้น

2.1.9.12 สายเชื่อมต่อจากเครื่องควบคุมการทำงานไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 เส้น

2.1.9.13 สายเชื่อมต่อจากเครื่องคอมพิวเตอร์ไปยังเครื่องควบคุม จำนวน 1 เส้น

2.1.9.14 เมาส์คอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ชิ้น

3.อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน

3.1 ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มคู่ เข็มยาว 13 มิลลิเมตร ขนาด 27G สายยาว 2.5 เมตร จำนวน 60 ชิ้น
(Dual, Twisted Pair, Disposable Subdermal Electrode 13 mm, 27G, 2.5 m)

3.2 ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มเดี่ยว เข็มยาว 13 มิลลิเมตร ขนาด 27G สายยาว 2.5 เมตร จำนวน 24 ชิ้น
(Single, Disposable Subdermal Electrode 13 mm, 27G, 2.5 m)

3.3 ขั้วไฟฟ้ากระตุ้นผ่านกะโหลกศีรษะแบบเกลียวปลายคม สายยาว 1.2 เมตร จำนวน 48 ชิ้น
(Disposable Corkscrew Electrode 1.2 m)

3.4 ขั้วไฟฟ้าแบบแผ่นเจลแปะกราวด์ (Disposable Ground Surface Electrode) จำนวน 24 ชิ้น

3.5โพรบปล่อยสัญญาณกระตุ้นไฟฟ้า แบบ Monopolar จำนวน 5 ชิ้น
(Direct Nerve Probe, 100 mm)

3.6 โพรบปล่อยสัญญาณกระตุ้นไฟฟ้า แบบ Bipolar จำนวน 5 ชิ้น
(Bipolar Probe, 100 mm)

3.7ชั้นวางเครื่องมือแบบรถเข็นสำหรับเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัด

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบครบถ้วน
2. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
3.มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
4. บริษัทฯ จะต้องจัดการอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานจนสามารถใช้งานได้ดีอย่างมีประสิทธิภาพ
5. บริษัทฯ จะต้องมาตรวจบำรุงรักษาในระหว่างระยะรับประกันคุณภาพ 2 ปี บริษัทฯ ต้องทำการเช็คบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยทุก 4 เดือน พร้อมมีเอกสารรับรอง
6. มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่จำหน่ายในท้องตลาดหรือให้การบริการไม่น้อยกว่า 5 ปีต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ISO 13485

(นายแพทย์ผดุงชาญ นิวัฒน์ภูมินทร์)	(นายแพทย์ศิรวิชญ์ สุวิทยะศิริ)	(แพทย์หญิงปิยรัตน์ พูตระกูล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ