

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อวินิจฉัยและรักษา
ระบบประสาทแบบคอยด์คู่ ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

1. วัตถุประสงค์

เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อวินิจฉัยและรักษาระบบประสาทแบบคอยด์คู่ Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคทางจิตเวช และโรคทางระบบประสาท โดยไม่ต้องผ่าตัด แบบ Non- invasive

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อวินิจฉัยและรักษาระบบประสาทแบบคอยด์คู่ Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคทางจิตเวช และโรคทางระบบประสาท โดยไม่ต้องผ่าตัด แบบ Non- invasive

2.2 เป็นเครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการทำงานแบบ 2 หัวคอยด์ในเครื่องเดียวกัน ระบบคอยด์ทั้งคู่สามารถทำงานพร้อมกันได้อย่างเป็นอิสระโดยที่ไม่รบกวนการทำงานซึ่งกัน และกัน (Independent treatment on both sides) และสามารถใช้รักษาผู้ป่วย 2 คน พร้อมกัน โดย แยกการทำงานกันอย่างอิสระ และ สามารถทำการรักษา 1 คน 2 ตำแหน่งพร้อมกันได้

2.3 สามารถใช้กับไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ

2.4 เครื่องติดตั้งมาพร้อมกับล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้อย่างสะดวก

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 มี Laptop/Notebook ทำหน้าที่สั่งการโดยเป็นหน่วยประมวลผลในการควบคุม ออกคำสั่ง แสดงข้อมูล โดยมีการเชื่อมต่อกับตัวเครื่องหลักผ่านสายสัญญาณ

3.2 Laptop/Notebook เพิ่มความสะดวกในการจัดเก็บข้อมูลการรักษา และสามารถรองรับการแก้ไข ปัญหา หรือการปรับปรุงข้อมูลได้เมื่อมีการเผยแพร่ระเบียบวิธี (Protocol) ใหม่จากงานวิจัย โดยสามารถอัปเดต ผ่านระบบออนไลน์ได้

3.3 มีคอยด์กระตุ้นให้เลือกใช้งาน 2 หัว คือ Double cone coil, Figure of eight

3.4 มีรูปแบบสัญญาณ (Waveform) ชนิด Biphasic

3.5 มีความกว้างช่วงเวลาของการกระตุ้นของหัวคอยด์ทุกแบบ (Pulse width) ที่ $340\mu s \pm 20\mu s$

3.6 มีระบบระบายความร้อนหัวคอยด์ด้วย inert liquid internal circulation cooling system ให้สามารถใช้การกระตุ้นได้ต่อเนื่อง

3.7 สามารถตั้งโหมดการกระตุ้นได้ดังนี้

3.7.1 Single pulse (sTMS)

3.7.2 Repetitive mode (rTMS)

3.7.3 Theta burst (TBS)

3.7.4 Double Paired- Pulse Transcranial Magnetic Stimulation (ppTMS)

3.8 สามารถหาค่า MEP ที่คำนวณ เปอร์เซนต์ Threshold อัตโนมัติ และบันทึกค่าในระบบได้

- 3.9 มี Internal MEP function module (EMG) เพื่อช่วยการประเมินหาค่า MEP
- 3.9.1 มีค่า sampling rate 100 KHz
- 3.9.2 มีช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
- 3.10 เป็นเครื่องมือที่มีโปรแกรมการรักษา (Protocol) ในโหมด Repetitive สามารถบำบัดและรักษาผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
- 3.10.1 Major Depressive Disorder
- 3.10.2 Obsessive-compulsive disorder (OCD)
- 3.10.3 Neuropathic pain
- 3.11 โหมด Theta Burst Stimulation มีโปรแกรมการรักษา Major Depressive Disorder เพื่อช่วยลดระยะเวลาการรักษา
- 3.12 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นโหมด Repetitive ได้ดังนี้
- 3.12.1 Stimulation count ในช่วงตั้งแต่ 1-1000 ครั้งต่อรอบ
- 3.12.2 Repetitions ในช่วงตั้งแต่ 1-1000 รอบ
- 3.12.3 Rest time ในช่วงตั้งแต่ 1-100 วินาที
- 3.12.4 สามารถเลือกความถี่ในการกระตุ้น (Frequency) ได้ตั้งแต่ 0.1-100 (Hz)
- 3.12.5 สามารถตั้งรูปแบบการกระตุ้น (Protocol) ได้มากกว่า 25 แบบ
- 3.13 พารามิเตอร์แสดงผลบนหน้าจอ Laptop ได้ดังนี้
- 3.13.1 แสดงอุณหภูมิของหัวคอยด์เป็นแบบตัวเลข
- 3.13.2 แสดง parameter แยกการทำงานของ 2 หัวคอยด์ ฝั่งซ้าย, ขวา
- 3.13.3 แสดงผลการตรวจประเมิน MEP ในรูปแบบของข้อมูล และWaveform ของการกระตุ้นและบันทึกได้
- 3.14 สามารถแสดงประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยแสดงข้อมูลแต่ละรายบุคคลในรูปแบบสถิติ (Record statistics) และบันทึกเป็นเอกสารในรูปแบบไฟล์ เพื่อความสะดวกในการเรียกดูข้อมูลได้

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|---|-------------|--------|
| 4.1 คอมพิวเตอร์พร้อมสายเชื่อมต่อ สำหรับใช้โปรแกรม (Laptop/Notebook) | จำนวน | 1 ชุด |
| 4.2 หัวคอยด์ที่ใช้การรักษาชนิด Double Cone Coil | จำนวน | 1 หัว |
| 4.3 หัวคอยด์ที่ใช้การรักษาชนิด figure of 8 | จำนวน | 1 หัว |
| 4.4 ชุดอุปกรณ์ประกอบ MEP module | | |
| 4.4.1 Electrode wire | จำนวน | 2 ชิ้น |
| 4.4.2 Electrode pad | จำนวน | 9 ชิ้น |
| 4.5 ชุดจับหัวคอยด์ด้านซ้ายและด้านขวา | จำนวนข้างละ | 1 ชุด |
| 4.6 แก้วสำหรับทำการรักษา | จำนวน | 2 ตัว |
| 4.7 หมวกแสดงตำแหน่งการกระตุ้น (positioning cap) | จำนวน | 20 ใบ |

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันเครื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมทั้งมีการจัดส่งเจ้าหน้าที่ผู้ชำนาญเพื่อตรวจเช็คสภาพและเข้าไปดูแลบำรุงรักษาเครื่องทุก 6 เดือนในระยะเวลาประกัน

5.2 รับประกันหัวคอยด์เป็นระยะเวลา 5 ปี

5.3 บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001

5.4 บริษัทจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญมาทำการสาธิตและอบรมการใช้งานของเครื่องการดูแลรักษาเครื่อง ให้เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรทางการแพทย์ สามารถใช้งานเครื่องได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

5.5 บริษัทได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยพร้อมยื่นแสดงเอกสารประกอบขณะเข้าเสนอราคา

5.6 เครื่องมือแพทย์มีใบจดแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทยและมีเอกสารแสดงในวันส่งมอบ

๙.

(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวเมษา ศรีสุกัญญา)

กรรมการ



(นายธนวัฒน์ พืรวงศ์)

กรรมการ