

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องกระตุ้นเซลล์ประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (TMS)

1. ความต้องการ

เครื่องกระตุ้นระบบประสาทและสมองด้วยคลื่นแม่เหล็ก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้กระตุ้นระบบประสาทและสมองด้วยสนามคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคทางระบบประสาท

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. เป็นเครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กพร้อมหัวกระตุ้น
- 3.2. เครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น เคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมแขนจับหัวกระตุ้นที่สามารถปรับตำแหน่งและยึดตำแหน่งการรักษาได้
- 3.3. สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 3.4. ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1. มีหัวกระตุ้นแบบ circular coil สำหรับการรักษาทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ
- 4.2. มีรูปแบบสัญญาณ (waveform) ชนิด biphasic เป็นอย่างน้อย
- 4.3. สามารถเลือกรูปแบบการกระตุ้นได้ อย่างน้อยดังนี้
 - 4.3.1. Single pulse mode
 - 4.3.2. Repetitive stimulation mode
 - 4.3.3. Theta burst stimulation mode
- 4.4. สามารถเลือกความถี่ในการกระตุ้นได้ ในช่วงไม่น้อยกว่า 1-100 ครั้งต่อวินาที
- 4.5. สามารถเลือกจำนวนรอบของการกระตุ้น (cycles) ได้
- 4.6. สามารถตั้งค่าเวลาของช่วงกระตุ้น และช่วงพักได้
- 4.7. สามารถตั้งค่าความสัมพันธ์ระหว่าง output กับอัตราการกระตุ้นซ้ำ (repetitive rate) แบบ biphasic ที่ค่าพลังงาน output ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์
- 4.8. หน้าจอสามารถแสดงรายละเอียดการทำงานได้ อย่างน้อยดังนี้
 - 4.8.1. จำนวนของการกระตุ้นทั้งหมด (total pulses)
 - 4.8.2. เวลาในการรักษาทั้งหมด (total time) และเวลาที่เหลือของการรักษา
 - 4.8.3. ค่าความเข้มของพลังงานการกระตุ้น (intensity)
 - 4.8.4. อุณหภูมิของหัวกระตุ้น เป็นแบบตัวเลข
- 4.9. มีโปรแกรมสำหรับตรวจหาค่าความเหมาะสมของการกระตุ้น (motor threshold) เพื่อใช้ในการกำหนดระดับการรักษา
- 4.10. มีโปรแกรมการรักษา (protocol) แบบสำเร็จรูป และสามารถสร้าง แก้ไข และบันทึกโปรแกรมการรักษาใหม่ได้โดยผู้ใช้งาน
- 4.11. มีปุ่มหยุดฉุกเฉินสำหรับผู้ป่วยใช้เมื่อเกิดความรู้สึกไม่สบาย เพื่อความปลอดภัย

- 4.12. มีระบบระบายความร้อนของหัวกระตุ้นที่มีประสิทธิภาพ เช่น ระบบระบายความร้อนด้วยของเหลว (liquid cooling system) หรือแบบ air-cooled เพื่อควบคุมอุณหภูมิของขดลวด ให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องหยุดพัก

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-------------|
| 5.1. หัวกระตุ้นชนิด circular coil | จำนวน 1 ชุด |
| 5.2. ชุดแขนจับหัวกระตุ้น | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3. รถเข็นสำหรับวางเครื่อง จากโรงงานผู้ผลิต | จำนวน 1 คัน |
| 5.4. เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 3,000 VA | จำนวน 1 ชุด |
| 5.5. แก้อินนอนหรือเตียงไฟฟ้าปรับระดับได้ พร้อมหมอนรองศีรษะขณะทำการรักษา | จำนวน 1 ชุด |
| 5.6. คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่อง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน 1 ชุด |

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการนำไปสาธิตมาก่อน
- 6.2. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 6.3. มีการอบรม สาธิตการใช้งานให้แก่บุคลากรของโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานได้ถูกต้อง
- 6.4. รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง หัวกระตุ้น และอุปกรณ์ต่อพ่วง เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับสินค้า
- 6.5. ต้องมีการตรวจเช็คสภาพ บำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยทุก 6 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน
- 6.6. ในกรณีเครื่องเกิดขัดข้อง จะส่งช่างเข้าตรวจสอบและแก้ไขภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ทางราชการแจ้งให้ทราบ และหากไม่สามารถซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน จะต้องมีการนำเครื่องมาสำรองให้ใช้งาน ตลอดระยะเวลาการซ่อม

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
นางสาวหทัยมาศ โคตรสมพงษ์
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ  กรรมการ
นางสาวกัลยา อิงคະสุทธิ
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
นางธัญพร สุขพงษ์ไทย
ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ