

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1015

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง แบบ 3 มิติ
(Real Time 3 Dimension Echocardiography)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องตรวจวินิจฉัยการทำงานของหัวใจ โครงสร้างหัวใจและการไหลเวียนโลหิตในห้องหัวใจ ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง แบบ 3 มิติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง (System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นระบบ Digital Beam Former หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีช่องสัญญาณสำหรับประมวลผลไม่น้อยกว่า 7,000,000 ช่องสัญญาณ

1.2.1.2 มีระบบสร้างภาพ 3 มิติ เป็นแบบ Matrix Array หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.3 สามารถรองรับหัวตรวจที่มีเทคโนโลยีแบบ Single Crystal Transducer หรือ Pure Wave Crystal หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.4 มีเทคโนโลยีในการสร้างภาพขั้นสูงแบบ nSIGHT หรือ Pure Image หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่ทำให้ภาพชัดเจนทุกระดับความลึก

1.2.1.5 มีโปรแกรม XRES หรือ HI REZ หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อช่วยลด Speckle Noise และเพิ่มความคมชัดของภาพ

1.2.1.6 สามารถบันทึกภาพในหน่วยจัดเก็บข้อมูลของเครื่อง ได้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว และเรียกดูภาพย้อนหลังได้

1.2.1.7 หน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีความจุไม่น้อยกว่า 500 GB และปรับเพิ่มขยายได้

1.2.1.8 สามารถบันทึกข้อมูลลง CD/DVD และ USB Drive หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้

1.2.2 มีระบบการแสดงผลอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 2D Mode หรือ B Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1.1 มีอัตราความเร็วการแสดงผลได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 600 ภาพต่อวินาที

1.2.2.1.2 สามารถเลือกระดับความลึกในการตรวจได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร

1.2.2.1.3 มีระบบปรับความคมชัดของภาพแบบอัตโนมัติ (ISCAN) หรือ Auto Optimizer หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.1.4 สามารถตรวจแบบ Harmonic with Pulse Inversion Technology หรือ Compound Broadband Pulse Transmission แบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าได้

1.2.2.1.5 สามารถขยายภาพ (Zoom) ในขณะที่ตรวจได้ แบบ Pan Zoom และ High-Definition (HD) Zoom หรือ Hi-Zoom หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/1.2.2.2 Color Doppler.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง แบบ 3 มิติ
(Real Time 3 Dimension Echocardiography)

- 1.2.2.2 Color Doppler หรือ Color Flow มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 สามารถปรับความเข้มของ Color Flow ได้
 - 1.2.2.2.2 สามารถปรับระดับ Baseline และ Color Invert ได้
 - 1.2.2.2.3 สามารถปรับระดับสัญญาณรบกวน (Wall Filter) ได้
- 1.2.2.3 Spectral Doppler มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 สามารถตรวจแบบ Pulse Wave (PW), Continuous Wave (CW) และ Tissue Doppler Imaging ได้
 - 1.2.2.3.2 สามารถปรับมุมมองศา (Angle Correction) ในขณะที่ตรวจได้
- 1.2.2.4 3D Imaging สามารถแสดงภาพ 3 มิติ ได้แบบ Real Time และ 3D Zoom หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2.5 M-Mode และ M-Mode Color Doppler
- 1.2.2.6 Continuous Wave Doppler
- 1.2.2.7 Pulsed Wave Doppler
- 1.2.2.8 Tissue Harmonic Imaging (THI)
- 1.2.3 สามารถแสดงภาพแบบ Combination Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 2D Mode และ Color Flow หรือ B Mode และ Color Flow
 - 1.2.3.2 2D Mode และ Pulsed Wave Doppler หรือ B Mode และ Pulsed Wave Doppler
 - 1.2.3.3 Color Flow และ Continuous Wave Doppler หรือ B Mode และ Continuous Wave Doppler
 - 1.2.3.4 2D Mode และ M-Mode หรือ B Mode และ M-Mode
 - 1.2.3.5 2D Mode และ Color Power Angio (CPA) และ Doppler Pulsed Wave หรือ B Mode และ Color Flow และ Continuous Wave Doppler/Pulsed Wave Doppler
- 1.2.4 มีโปรแกรมสำหรับการตรวจวิเคราะห์หัวใจ แบบ 2 มิติ อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 โปรแกรมสำหรับตรวจวัดค่าต่าง ๆ ตามมาตรฐานการวัดทาง Echocardiography เช่น Valve Area, PISA Method, Left Ventricular Mass Function
 - 1.2.4.2 โปรแกรมสำหรับตรวจวัด Strain Quantification โดยสามารถวัด Strain และ Strain Rate ได้
- 1.2.5 สามารถรายงานผลแบบ Cardiac Function Report ได้
- 1.2.6 สามารถใช้งานร่วมกับ Contrast Agent เพื่อใช้ในการดู Contrast Echo Analysis ได้

/1.2.7 มีจอภาพ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง แบบ 3 มิติ
(Real Time 3 Dimension Echocardiography)

1.2.7 มีจอภาพชนิด LCD แบบ High Resolution หรือ Organic Light-Emitting Diode (OLED) Display หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว สามารถหมุนจอซ้าย-ขวา และปรับก้ม-เงยได้

1.2.8 มีระบบจัดเก็บและรับส่งข้อมูลทางการแพทย์ ผ่านระบบเครือข่ายของโรงพยาบาล โดยสามารถส่งข้อมูลและเรียกดูภาพได้ตามมาตรฐาน DICOM 3.0 หรือดีกว่า

1.2.9 สามารถพิมพ์ผลการตรวจด้วย Thermal Printer และ Color Laser Printer ได้

1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ด้านบนมีชุดควบคุมการทำงานแบบแผงควบคุม หรือ Keyboard ที่สามารถปรับขึ้นลงและซ้าย-ขวาได้ และมีจอภาพที่สามารถหมุนจอซ้าย-ขวา และปรับก้ม-เงยได้ พร้อมระบบบันทึกภาพขาวดำแบบ Thermal และแบบสี ติดตั้งบนรถเข็นแบบมีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้

1.3.2 หัวตรวจที่มีเทคโนโลยี แบบ Single Crystal Transducer หรือ Pure Wave Crystal หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีอย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 หัวตรวจหัวใจผ่านทางผนังหน้าอก แบบ 3 มิติ

หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

จำนวน 1 หัวตรวจ

1.3.2.2 หัวตรวจหัวใจผ่านทางหลอดอาหาร แบบ 3 มิติ

จำนวน 1 หัวตรวจ

1.3.2.3 หัวตรวจหลอดเลือดและอวัยวะต้น (Linear) ผ่านทางผิวหนัง

จำนวน 1 หัวตรวจ

1.3.2.4 หัวตรวจหลอดเลือดขนาดเล็ก (Hockey)

จำนวน 1 หัวตรวจ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มี Ultrasound Gel จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ลิตร

3.2 เครื่องจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองขนาดเหมาะสมสำหรับใช้งานกับตัวเครื่อง

3.3 จำนวน ชนิดและช่วงความถี่ ในข้อ 1.3.2 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งาน

3.4 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.5 มีเครื่องหมายฉลากหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.6 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรัณนิตบํารุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง แบบ 3 มิติ
(Real Time 3 Dimension Echocardiography)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.
(ณัฐพงษ์ ภูโชติโรจนโกศล)
22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.
(ปราโมทย์ จันทิมพ)
21 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้มี
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12053 ลง 8.ก.ย.60