

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/50

หมายเลข คณ. 6525 - M - 61 - P - 1 1 3 2

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดเครื่องมือที่ใช้สำหรับเอกซเรย์ตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมชุดแสดงและบันทึกข้อมูลด้านการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด และมีระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจและการรักษาที่มีประสิทธิภาพที่มุ่งเน้นการวินิจฉัยโรคและการรักษาด้านหัวใจและหลอดเลือด สามารถใช้ได้ทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นชนิด High Frequency ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor

1.2.1.2 สามารถจ่ายกำลังไฟฟ้า (Output) ให้หลอดเอกซเรย์ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 kW

1.2.1.3 มีค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (Tube Voltage) ในช่วง 50 kV ถึง 125 kV หรือกว้างกว่า

1.2.1.4 มีค่ากระแสไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 mA ที่ 100 kV

1.2.1.5 มีระบบควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์แบบอัตโนมัติ ตามความหนาบางของร่างกายผู้ป่วย

(Automatic Exposure Control : AEC) ในขณะทำ Fluoroscope หรือ Acquisition เพื่อเก็บภาพ

1.2.1.6 มีแผงควบคุมการทำงาน สำหรับปรับตั้งค่าการทำงานและแสดงค่าต่างๆขณะใช้งาน

1.2.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 เป็นหลอดชนิดขั้วแอโนดหมุน (Rotating Anode X-Ray Tube)

1.2.2.2 มีจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focal Spot) ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด โดยขนาดเล็กมีขนาดไม่เกิน 0.5 mm และขนาดใหญ่มีขนาดไม่เกิน 0.8 mm

1.2.2.3 สามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 kW และสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเอกซเรย์ได้

1.2.2.4 มีความสามารถในการเก็บความร้อนที่ขั้วแอโนด (Anode Heat Storage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2,000,000 HU

1.2.2.5 สามารถระบายความร้อน (Anode Cooling Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 400,000 HU/Min หรือไม่น้อยกว่า 4,000 W

/1.2.2.6 ขั้วแอโนด...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

- 1.2.2.6 ขั้วแอโนดสามารถรับ Load ได้สูงสุดอย่างต่อเนื่อง (Maximum Continuous Anode Load) ได้ไม่น้อยกว่า 2,500 W
- 1.2.2.7 มีอุปกรณ์ควบคุมลำแสงเอกซเรย์ให้เหมาะสมกับการใช้งานในการตรวจหัวใจ
- 1.2.3 ระบบช่วยลดปริมาณรังสีที่ไม่จำเป็นและการป้องกันอันตรายจากรังสี โดยใช้ระบบต่างๆ ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถปล่อยเอกซเรย์เป็นช่วงได้ (Pulsed Fluoroscopy) เพื่อลดปริมาณรังสี
 - 1.2.3.2 มี Filter สำหรับกรองรังสีที่หลอดเอกซเรย์ เพื่อกรองรังสีและป้องกันการกระเจิงของรังสี โดยเครื่องสามารถเลือกปรับได้อัตโนมัติตามความหนาบางของร่างกายผู้ป่วย
- 1.2.4 ชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลชนิดแบนราบ (Digital Flat Panel Detector)
 - 1.2.4.1 บริเวณที่ใช้รับภาพ (Field of View) ลักษณะเป็นสี่เหลี่ยม มีขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 20 cm
 - 1.2.4.2 มีขนาดของ Pixel ไม่เกิน 184 x 184 ไมโครเมตร เพื่อให้ภาพมีรายละเอียดสูง
 - 1.2.4.3 สามารถรับเอกซเรย์และแปลงเป็นสัญญาณดิจิทัล (Output Digital Frame) ที่มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1024x1024 Matrix ที่ 14 Bit
 - 1.2.4.4 สามารถปรับขนาดพื้นที่รับภาพ (Zoom Mode) ได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ
 - 1.2.4.5 มีความสามารถตรวจจับรังสีเอกซเรย์ (Detection Quantum Efficiency : DQE) ได้ไม่น้อยกว่า 75%
- 1.2.5 เียงเอกซเรย์แบบติดตั้งบนพื้น (Floor Mounted X-Ray Table)
 - 1.2.5.1 พื้นเตียงราบเรียบ ทำด้วยคาร์บอนไฟเบอร์หรือวัสดุที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่าที่เอกซเรย์สามารถทะลุทะลวงผ่านได้
 - 1.2.5.2 สามารถปรับระดับสูงต่ำได้ โดยจุดต่ำสุดปรับได้สูงจากพื้นไม่เกิน 80 cm และจุดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 100 cm
 - 1.2.5.3 พื้นเตียงสามารถเลื่อนไปตามแนวยาวได้ไม่น้อยกว่า 100 cm
 - 1.2.5.4 พื้นเตียงสามารถเลื่อนไปด้านข้างได้ไม่น้อยกว่าด้านละ 15 cm
 - 1.2.5.5 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 200 kg และสามารถรับน้ำหนักเพิ่มได้ไม่น้อยกว่า 50 kg สำหรับการทำให้ CPR
 - 1.2.5.6 มีระบบควบคุมการทำงานและระบบประมวลผลภาพดิจิทัลติดตั้งอยู่ด้านข้างของเตียง และสามารถเคลื่อนย้ายไปติดตั้งได้ทั้ง 2 ข้างของเตียง

/1.2.5.7 มีอุปกรณ์...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.2.5.7 มีอุปกรณ์ประกอบครบชุด อย่างน้อยดังนี้ Head – End Holder , Handles with Supports , IV Bottle Holder , Articulating Arm Support

1.2.6 ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเลือดเอกซเรย์

1.2.6.1 แขนมีลักษณะโค้งเป็นรูป C หรือ G โดยปลายด้านหนึ่งยึดกับหลอดเลือดเอกซเรย์และอีกด้านหนึ่งยึดกับชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลชนิดแบนราบ

1.2.6.2 เป็นชนิดติดตั้งบนพื้น (Floor Mounted) หรือติดตั้งเพดาน (Ceiling Mounted) ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.6.3 สามารถปรับเลื่อนไปตรวงได้ตั้งแต่หัวจรดปลายเท้า

1.2.6.4 สามารถหมุนแขนสายทางด้านซ้าย (LAO) และด้านขวา (RAO) ของผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ± 120 องศา โดยมีความเร็วในการหมุนไม่น้อยกว่า 25 องศา/วินาที

1.2.6.5 สามารถปรับเลื่อนตามความโค้งของแขนทางด้านศีรษะ (Cranial) และด้านปลายเท้า (Caudal) ของผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ± 45 องศา โดยมีความเร็วในการเลื่อนไม่น้อยกว่า 18 องศา/วินาที

1.2.6.6 มีระบบการจัดมุมอัตโนมัติ (Automatic Positioning) สามารถตั้งค่ามุมของแขนในทิศทางต่างๆและบันทึกในหน่วยความจำได้ รวมถึงมีระบบแสดงตัวเลขบอกตำแหน่งมุมที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

1.2.6.7 มีระบบป้องกันอันตรายจากการชนหรือกระแทก (Collision Protection)

1.2.7 ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกภาพ แสดงภาพ และวิเคราะห์ภาพในระบบดิจิทัล (Digital Imaging System) ของชุดเอกซเรย์ สำหรับติดตั้งในห้องปฏิบัติการ (Remote or Bedside Control) และในห้องควบคุม (Console Control) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.7.1 สามารถปรับความเร็วของการแสดงภาพได้ (Variable Replay Speed) และมีความเร็วในการแสดงภาพสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 30 ภาพต่อวินาที

1.2.7.2 สามารถแสดงรายละเอียดของภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1024x1024 Matrix

1.2.7.3 สามารถส่งข้อมูลภาพรูปแบบ DICOM ไปยังระบบ Network ของโรงพยาบาลได้

1.2.7.4 สามารถบันทึกภาพลงบน CD หรือ DVD หรือแบบอื่นๆที่ดีกว่าได้

1.2.7.5 สามารถเก็บภาพขนาด 1024 x1024 Matrix ได้ไม่น้อยกว่า 25,000 ภาพ

1.2.7.6 สามารถแสดงกราฟการเต้นของหัวใจได้ (ECG Wave Form)

/1.2.7.7มีระบบ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

- 1.2.7.7 มีระบบปรับขนาดความสว่างของภาพแบบอัตโนมัติ หรือระบบปรับความคมชัดของภาพ
- 1.2.7.8 มีโปรแกรมวิเคราะห์หลอดเลือด (Vascular Analysis with Stenosis Quantification) เช่น การวัดขนาดและคำนวณเส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดเลือดพร้อมวิเคราะห์หาอัตราการตีบตัน โปรแกรมวัดและคำนวณประสิทธิภาพของหัวใจห้องล่างซ้าย (Left Ventricular Analysis) และโปรแกรม Quantitative Coronary Analysis (QCA)
- 1.2.7.9 สามารถทำ Digital Subtraction Function ได้ เช่น การลบภาพกระดูกและเนื้อเยื่ออื่นๆ ออกและสามารถซ้อนภาพหลอดเลือดที่ได้จากการทำ Fluoroscopy ได้
- 1.2.7.10 สามารถเรียกภาพเปรียบเทียบ (Reference Image) แสดงบนจอภาพได้
- 1.2.7.11 สามารถขยายภาพและเรียกดูภาพส่วนต่างๆของหัวใจได้
- 1.2.7.12 สามารถควบคุมการทำงานของระบบแสดงภาพและวิเคราะห์ภาพได้ทั้งในห้องปฏิบัติการ (Remote or Bedside Control) และในห้องควบคุม (Console Control)
- 1.2.7.13 มีระบบส่งภาพลงพิมพ์บนเครื่อง Laser Printer ได้ตามมาตรฐาน DICOM Print
- 1.2.7.14 มีชุดแสดงตำแหน่งของระบบแขน ปริมาณรังสี (Dose Report) ระยะเวลาและรายละเอียดอื่นๆสามารถส่งต่อและบันทึกข้อมูลลงในแบบรายงานผู้ป่วยได้
- 1.2.7.15 จอภาพในห้องปฏิบัติการเป็นชนิดแบนเพดาน มีรางเลื่อนสามารถเลื่อนและปรับระดับได้ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 1.2.7.16 ระบบมีคุณลักษณะทาง Hardware ดังต่อไปนี้
 - 1.2.7.16.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Pentium IV Processor
 - 1.2.7.16.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 1.0 GB
 - 1.2.7.16.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 70 GB
 - 1.2.7.16.4 จอภาพชนิด LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 Matrix ติดตั้งในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 จอ และในห้องควบคุมอย่างน้อย 1 จอ
- 1.2.8 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับสร้างภาพหัวใจแบบ 3 มิติ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 เป็นเครื่องสำหรับวิเคราะห์ภาพโดยใช้โปรแกรมวิเคราะห์หลอดเลือดแบบ 3 มิติ
 - 1.2.8.2 สามารถปรับระดับความขาว-ดำ ความสว่าง และความคมชัดของภาพได้

/1.2.8.3 สามารถบันทึกภาพ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.2.8.3 สามารถบันทึกภาพรูปแบบ DICOM , JPEG , TIFF ลงบน CD หรือ DVD ได้

1.2.8.4 สามารถสั่งพิมพ์ภาพลงกระดาษผ่านทางเครื่อง Laser Printer ได้ตามมาตรฐาน DICOM Print

1.2.8.5 ใช้ระบบปฏิบัติการ Window

1.2.8.6 ระบบมีคุณลักษณะทาง Hardware ดังต่อไปนี้

1.2.8.6.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Pentium IV Processor

1.2.8.6.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 1.0 GB

1.2.8.6.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 70 GB

1.2.8.6.4 จอแสดงผลชนิด LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 Matrix อย่างน้อย 1 จอ

1.2.9 เครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลมีความสามารถในการตรวจจับและแสดงสัญญาณ รวมทั้งรายงานผลได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.9.1 สามารถรับและแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ชนิด 12 Leads ได้

1.2.9.2 สามารถรับและแสดงสัญญาณค่าความดันโลหิตจากส่วนต่างๆของหัวใจและหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) ได้อย่างน้อย 4 สัญญาณพร้อมกัน

1.2.9.3 สามารถแสดงค่า Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้ทั้งแบบรูปคลื่น (Waveform) และตัวเลข

1.2.9.4 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตภายนอกร่างกายได้ (NIBP : Non-Invasive Blood Pressure)

1.2.9.5 สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ทั้งแบบรูปคลื่น และตัวเลข

1.2.9.6 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ (Respiration Rate)

1.2.9.7 สามารถแสดงค่าของ Cardiac Output แบบ Thermal Dilution และสามารถคำนวณค่าแบบ Fick ได้

1.2.9.8 สามารถติดตั้งตัวรับสัญญาณไว้ได้เตียงหรือข้างเตียงเอกซเรย์ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

1.2.9.9 สามารถเลือกปรับความเร็วในการบันทึกสัญญาณได้

/1.2.9.10 สามารถพิมพ์ผล...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.2.9.10 สามารถพิมพ์ผลลงกระดาษผ่านเครื่อง Laser Printer ได้

1.2.10 เครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูล มีระบบควบคุมการทำงาน การจัดเก็บข้อมูลและโปรแกรมการคำนวณค่าต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

1.2.10.1 สามารถเก็บรูปลิ้นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) คลื่นความดันโลหิตจากส่วนต่างๆของหัวใจ และหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) และค่าต่างๆที่คำนวณได้ในรูปแบบของ ข้อมูลดิจิทัลและสามารถพิมพ์เป็นผลการตรวจผู้ป่วยได้

1.2.10.2 สามารถเรียกดูรูปลิ้นไฟฟ้าหัวใจที่เก็บบันทึกไว้กลับมาดูซ้ำบนจอแสดงผลได้ และสามารถนำมาวัดและคำนวณค่าต่างๆใหม่ได้

1.2.10.3 มีโปรแกรมการใช้งานเกี่ยวกับการตรวจสอบหัวใจ (Heart Catheterization Software)

1.2.10.4 มีโปรแกรมเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยโรคหัวใจที่เป็นมาแต่กำเนิด (Congenital Heart)

1.2.10.5 มีโปรแกรมในการคำนวณค่า Valve Calcilation ต่างๆ เช่น Aortic Valve Area , Mitral Valve Area, Shunt Circulation , Fick Cardiac Output , Pressure Gradient เป็นต้น

1.2.10.6 สามารถแสดงและพิมพ์ภาพหัวใจ (Heart Diagram) และสามารถแสดงค่าต่างๆที่เก็บบันทึกไว้ได้

1.2.10.7 สามารถบันทึกข้อมูลเพิ่มได้ เช่น ข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลแพทย์ ขั้นตอนการตรวจสอบหัวใจ อุปกรณ์ และยาที่ใช้ในการตรวจ เป็นต้น

1.2.10.8 ข้อมูลและค่าที่คำนวณที่ได้จากการตรวจรักษาและข้อมูลอื่นๆ สามารถโอนเข้าไปใน รายงานผลการตรวจได้โดยอัตโนมัติ โดยใช้ Microsoft Word และสามารถพิมพ์ผลลง กระดาษผ่านเครื่อง Laser Printer ได้

1.2.10.9 สามารถเชื่อมต่อกับชุดคอมพิวเตอร์สำหรับรายงานผลได้

1.2.10.10 มีระบบปฏิบัติการเป็น Window

1.2.10.11 ระบบมีคุณลักษณะทาง Hardware อย่างน้อย ดังนี้

1.2.10.11.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Pentium IV Processor มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.2 GHz

1.2.10.11.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 1.0 GB

/1.2.10.11.3 มี Hard Disk...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.2.10.11.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 70 GB

1.2.10.11.4 จอแสดงผลชนิด LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 Matrix สำหรับติดตั้งในห้องควบคุมอย่างน้อย 2 จอ และสำหรับติดตั้งในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 จอ

1.2.11 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับงานด้านบริหารจัดการและรายงานผล (Management and Report Workstation) อย่างน้อย 2 ชุด แต่ละชุดมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.11.1 มีระบบปฏิบัติการเป็น Windows และทำหน้าที่แสดงภาพผลของการตรวจสอบหัวใจ และข้อมูลชนิดอื่นๆ จากระบบจัดเก็บข้อมูล หรือ Hemodynamic Recording System

1.2.11.2 สามารถส่งภาพไป Imaging Display ได้ทั้งรูปแบบภาพเคลื่อนไหวและภาพนิ่ง เช่น file JPG และ TIFF เพื่อประกอบกับการสร้างและพิมพ์รายงาน

1.2.11.3 มีโปรแกรมสำหรับการเก็บและค้นหารายงานผลการตรวจของผู้ป่วย รวมทั้งสามารถคำนวณค่าใช้จ่ายทั้งหมดของการทำหัตถการในการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายได้

1.2.11.4 มีระบบตารางเวลาดัดหมายการตรวจ

1.2.11.5 มีระบบบริหารงานพัสดุคงคลังที่สามารถตัดหรือเพิ่มจำนวนการใช้อุปกรณ์จากคลังสินค้าด้วยการใช้บาร์โค้ด (Barcode) ระหว่างการรักษาผู้ป่วยโดยอัตโนมัติ

1.2.11.6 มีระบบค้นหาข้อมูลเพื่อทำรายงานทางสถิติ และส่งข้อมูลออกไปยัง Software อื่นๆ ได้

1.2.11.7 สามารถทำรายงานผลการตรวจและรักษาผู้ป่วยโดยใช้รูปแบบและสัญลักษณ์ที่ออกแบบเองได้

1.2.11.8 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องมือทางการแพทย์อื่นๆที่มีการส่งข้อมูลแบบ DICOM ได้ไม่น้อยกว่า 4 เครื่อง เช่น เครื่องตรวจคลื่นเสียงสะท้อนภายในหลอดเลือดและหัวใจ (Intra Vascular Ultrasound : IVUS) , เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ (Electro Physiological Study) , เครื่องตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiography) , เครื่องวัดความดันเลือด (Doppler Flow Wire) เป็นต้น โดยมีลิขสิทธิ์ถูกต้อง

1.2.11.9 สามารถสั่งพิมพ์ผลลงกระดาษผ่านเครื่อง Laser Printer และสามารถบันทึกภาพการตรวจแบบ DICOM ลงในแผ่น CD และ DVD ได้

/1.2.11.10 ระบบคอมพิวเตอร์...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.2.11.10 ระบบคอมพิวเตอร์แต่ละชุด มี Hardware อย่างน้อยดังนี้

1.2.11.10.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Pentium IV Processor มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.2 GHz

1.2.11.10.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 1.0 GB

1.2.11.10.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 70 GB

1.2.11.10.4 จอแสดงผลชนิด LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 Matrix อย่างน้อย 2 จอ เพื่อความสะดวกในการ เปรียบเทียบภาพ และการทำงานในด้านอื่นๆ

1.2.12 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับงานเรียกดูภาพหรือทบทวนภาพ (Imaging Display) อย่างน้อย 3 ชุด แต่ละชุดมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.12.1 เป็นชุดคอมพิวเตอร์ที่เชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ของระบบบันทึกภาพ แสดงภาพ และวิเคราะห์ภาพของเครื่องเอกซเรย์และเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้า และการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด

1.2.12.2 สามารถเรียกดูภาพและผลการตรวจรักษาที่เก็บไว้ใน Server ได้

1.2.12.3 ระบบคอมพิวเตอร์แต่ละชุด มี Hardware อย่างน้อยดังนี้

1.2.12.3.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Pentium IV Processor มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.2 GHz

1.2.12.3.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 1.0 GB

1.2.12.3.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 70 GB

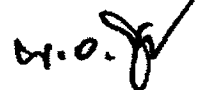
1.2.12.3.4 จอแสดงผลชนิด LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 Matrix อย่างน้อย 1 จอ

1.2.13 ชุดระบบฐานข้อมูลผู้ป่วย (File Server)

1.2.13.1 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องมือทางการแพทย์อื่นๆที่มีการส่งข้อมูลแบบ DICOM ได้อย่างน้อย 4 เครื่อง เช่น Echo, IVUS , EP, Doppler Flow Wire

1.2.13.2 มี Server เป็นชนิด RAID 5 หรือชนิดอื่นที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 500 GB

/1.3 คุณลักษณะ...

น.อ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดี่ยว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ประกอบด้วยอุปกรณ์การใช้งาน ดังนี้

- 1.3.1 เครื่องเอกซเรย์สำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด ชนิดระนาบเดี่ยว (Single Plane X-Ray System) มีแกนลักษณะโค้งเป็นรูปตัวซี (C) หรือตัวจี (G) สำหรับยึดหลอดเอกซเรย์และชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลชนิดแบนราบ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกภาพ แสดงภาพ และวิเคราะห์ภาพในระบบดิจิทัล พร้อมจอแสดงผลภาพ ติดตั้งในห้องปฏิบัติการเป็นชนิดแขวนเพดานแบบปรับเลื่อนได้ อย่างน้อย 2 จอ และติดตั้งในห้องควบคุมเป็นชนิดตั้งโต๊ะ อย่างน้อย 1 จอ
- 1.3.3 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการสร้างภาพหัวใจแบบ 3 มิติ พร้อมจอแสดงผลอย่างน้อย 1 ชุด
- 1.3.4 เติ่งเอกซเรย์ชนิดติดตั้งบนพื้น จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5 เครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจและรักษา พร้อมจอแสดงผลภาพสำหรับติดตั้งในห้องปฏิบัติการเป็นชนิดแขวนเพดานแบบปรับเลื่อนได้อย่างน้อย 1 จอ และในห้องควบคุมเป็นชนิดตั้งโต๊ะอย่างน้อย 2 จอ
- 1.3.6 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับงานด้านบริหารจัดการและรายงานผล (Management and Report Workstation) อย่างน้อย 2 ชุด ในแต่ละชุดจะมีจอแสดงผลอย่างน้อย 2 จอ
- 1.3.7 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับงานเรียกดูภาพหรือทบทวนภาพพร้อมจอแสดงผลภาพ (Imaging Display) อย่างน้อย 3 ชุด
- 1.3.8 ชุดระบบฐานข้อมูลผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 เครื่องฉีดสารทึบรังสีสำหรับการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Contrast Management System) อย่างน้อย 1 ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1.1 ใช้ควบคุมการฉีดสารทึบรังสีระหว่างการตรวจสอบหัวใจ สามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงานได้ทั้งการฉีดหลอดเลือดโคโรนารีและหัวใจห้องต่างๆ

3.1.1.2 สามารถปรับตั้งค่าควบคุมการฉีดสารทึบรังสีได้ทั้งปริมาณ อัตราการฉีด แรงดันในการฉีด และ Rise/Fall Time มีจอภาพแสดงค่าต่างๆในการทำงานของเครื่อง

3.1.2 โคมไฟผ่าตัดชนิดแขวนเพดาน

จำนวน 1 ชุด

/3.1.3 ชุดป้องกัน...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

- | | |
|---|--|
| 3.1.3 ชุดป้องกันรังสีชนิดแขวนเพดาน | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.4 ชุดป้องกันรังสีชนิดติดข้างเตียง | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.5 เครื่องดูดความชื้น | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.6 UPS สำหรับเครื่องเอกซเรย์ ขนาดไม่น้อยกว่า 120 KVA | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.7 UPS สำหรับระบบเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด ขนาดไม่น้อยกว่า 1.6 KVA | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.8 เลือ้ตะกั่วแบบน้ำหนักเบา (เลือ้-กระโปรง) | จำนวน 5 ชุด |
| 3.1.9 ชุดป้องกันไทรอยด์ | จำนวน 5 ชุด |
| 3.1.10 แวนตาป้องกันรังสีชนิดครอบไปถึงหางตา | จำนวน 5 ชุด |
| 3.1.11 สายจับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable with Leadwire) ชนิดที่เอกซเรย์สามารถทะลุทะลวงผ่านได้ | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.12 ตัวจับวัดความดันจากส่วนต่างๆของหัวใจและหลอดเลือด (Pressure Transducer) | จำนวน 4 ชุด |
| 3.1.13 ตัวจับวัดค่าความดันโลหิตภายนอกร่างกาย (Pressure Transducer) | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.14 ตัวจับวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO ₂ Cable with Sensor) | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.15 ตัววัดค่า Cardiac output (Cardiac Output Cable with Probe) | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.16 เครื่องอ่านบาร์โค้ด (Barcode Reader) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.17 เครื่อง Laser Printer | จำนวน 2 ชุด |
| 3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้ลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย | |
| 3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน | |
| 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน | |
| 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด) | |
| 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล | |
| 4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> | ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน |

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือสำหรับตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดแบบระนาบเดียว พร้อมเครื่องแสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด พร้อมระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจรักษา (Cardiac Catheterization Single Plane X-Ray System and Hemodynamic Information and Recording Monitoring System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง พ.อ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นครินทร์ คั่นสนยุทธ)

1- 2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. พล.ต.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. พ.อ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. น.ป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะได้รับอนุมัติให้ใช้ ณ
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10334 ลง 5 ก.ย. 61