

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 019/58

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0755

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Intravascular Ultrasound)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์และวินิจฉัยความผิดปกติภายในหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลายด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ใช้สำหรับการตรวจเพื่อวินิจฉัยหาสาเหตุการตีบตันของหลอดเลือดในผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ


1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง (Ultrasound System)

- 1.2.1.1 มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ความผิดปกติของผนังหลอดเลือดที่เกิดจาก Calcium , Fibrous , Fibro-Fatty และ Necrotic Tissue โดยสามารถแยกแยะแสดงเป็นสีที่แตกต่างกันได้
- 1.2.1.2 มีโปรแกรมสำหรับวัดค่าความดันโลหิตในหลอดเลือดหัวใจ (Fractional Flow Reserve) ก่อนและหลังการทำ PTCA เพื่อยืนยันผลการรักษา
- 1.2.1.3 มีระบบที่สามารถแสดงการไหลของเลือดภายในหลอดเลือดได้
- 1.2.1.4 สามารถวัดค่าต่างๆ ได้อย่างน้อยดังนี้ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดเลือด ขนาดพื้นที่ภายในหลอดเลือด โดยวัดได้ทั้งแบบ Manual และ Automatic
- 1.2.1.5 สามารถคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์การตีบของหลอดเลือดได้
- 1.2.1.6 สามารถตัดสัญญาณรบกวน (Artifact) ได้โดยอัตโนมัติ (Automatic Ring Down)
- 1.2.1.7 สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ดึงสายสวนกลับโดยปรับความเร็วได้อย่างน้อย 2 ระดับ คือ ที่ 0.5 และ 1 มิลลิเมตรต่อวินาที
- 1.2.1.8 คุณลักษณะทาง Hardware ซึ่งเป็นอุปกรณ์มาตรฐานมากับตัวเครื่อง Ultrasound มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 1.2.1.8.1 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Intel XEON หรือแบบอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.1.8.2 มี RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB
 - 1.2.1.8.3 มี Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 1 TB
 - 1.2.1.8.4 มีจอภาพแสดงผลชนิด Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
 - 1.2.1.8.5 มีเครื่อง DVD-RW และ เครื่องพิมพ์ภาพสี

/1.2.2 ระบบแสดงภาพ...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

**ชุดเครื่องมือตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Intravascular Ultrasound)**

1.2.2 ระบบแสดงผลภาพ (Display System)

1.2.2.1 สามารถแสดงขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในหลอดเลือดได้ดังนี้

1.2.2.1.1 หลอดเลือดหัวใจ ได้ในช่วง 8 ถึง 20 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า

1.2.2.1.2 หลอดเลือดส่วนปลาย ได้ในช่วง 10 ถึง 24 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า

1.2.2.2 สามารถแสดงผลภาพภายในหลอดเลือดเป็นมุมกว้าง 360 องศา

1.2.2.3 สามารถแสดงผลภาพภายในหลอดเลือดได้ทั้งภาพตัดขวาง (Cross Sectional View) และภาพตามแนวตั้ง (Sagittal View)

1.2.3 ระบบบันทึกภาพ (Image Memory System)

1.2.3.1 สามารถบันทึกภาพเคลื่อนไหวต่อเนื่องเป็นแบบ Video Loop และเก็บไว้ใน

หน่วยความจำได้ไม่น้อยกว่า 10 Loops โดยแต่ละ Loop มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 นาที

1.2.3.2 สามารถบันทึกเป็นภาพนิ่งได้ (Save Frame)

1.2.3.3 สามารถพิมพ์ภาพออกทาง เครื่องพิมพ์ภาพสีได้

1.2.3.4 สามารถส่งข้อมูลผ่านเข้าสู่ระบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้มาตรฐาน DICOM หรือดีกว่า และบันทึกภาพลงแผ่น DVD ได้

1.2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

ประกอบด้วยจอแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว และเครื่องพิมพ์ภาพสี ติดตั้งบนฐานมีล้อที่หมุนได้อย่างอิสระและสามารถล็อกล้อได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 สายสวนสำหรับตรวจภายในหลอดเลือดหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 2 ชุด

3.1.2 อุปกรณ์สำหรับดึงสายสวนกลับโดยอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด

3.1.3 เครื่องจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองขนาดเหมาะสมสำหรับใช้งานกับตัวเครื่อง จำนวน 1 ชุด

3.1.4 กระจกและหมึกสำหรับเครื่องพิมพ์ภาพสี จำนวน 6 ชุด

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย


3.3 ต้องสามารถเชื่อมต่อการใช้งานกับระบบฐานข้อมูลผู้ป่วยของหน่วยงานได้

3.4 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

/3.6 มีเครื่องหมายถาวร...

29 พ.ค. 2560

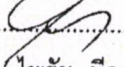
พ.อ. 

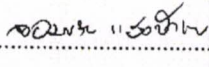
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

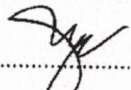
ชุดเครื่องมือตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Intravascular Ultrasound)

- 3.6 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.7 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

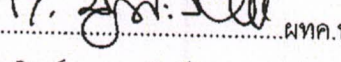
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

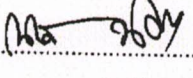
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

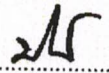
พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(บุญชทร ทิพยวงษ์)

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กฤษตินันท์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

- 8 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอรับไว้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ขบ.ที่ กข.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/..... 8099 ลง 7 ส.ย. 60