

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0188

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องฉีดสารทึบรังสีเข้าทางหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ
(Angiographic Contrast Injector)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับฉีดสารทึบรังสี (Contrast) เข้าหลอดเลือดไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกาย เพื่อการตรวจวินิจฉัยหลอดเลือดด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์เอ็ม (Mobile C-Arm X-Ray) หรือเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องเอกซเรย์อื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถควบคุมการทำงานได้จากหน้าจอภาพด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)
- 1.2.2 สามารถปรับค่าแรงดัน (Pressure Limit) ได้ในช่วง 100 - 1200 psi หรือกว้างกว่า
- 1.2.3 สามารถเลือกปรับปริมาตร (Volume) ของการฉีดได้ตั้งแต่ 1 - 150 มิลลิลิตร หรือมากกว่า
- 1.2.4 สามารถใช้กระบอกฉีดสารทึบขนาดความจุ 150 มิลลิลิตร หรือมากกว่าได้
- 1.2.5 สามารถตั้งโปรแกรมในการฉีดสารแต่ละครั้งได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 3 Phases
- 1.2.6 สามารถใส่เข็มฉีดจากด้านหน้าตัวเครื่อง (Front Load Syringe) ได้
- 1.2.7 สามารถเรียกดูประวัติการฉีดสารทึบรังสีย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง
- 1.2.8 สามารถปรับอัตราการไหล (Flow Rate) ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 แบบ Fixed Flow Rate หรือ Angio Mode หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่สามารถปรับอัตราการไหลได้ในช่วง 0.1 - 30 มิลลิลิตร/วินาที หรือมากกว่า โดยปรับเพิ่มได้ครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร หรือมากกว่า
 - 1.2.8.2 แบบ Variable Flow Rate หรือ CT Mode หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่สามารถปรับอัตราการไหลได้ในช่วง 1 - 10 มิลลิลิตร/วินาที หรือกว้างกว่า โดยปรับเพิ่มได้ครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร หรือมากกว่า
- 1.2.9 สามารถแสดงผลสถานะการทำงานบนหน้าจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.9.1 Injection Protocol
 - 1.2.9.2 Contrast Media Volume in Syringe
 - 1.2.9.3 Injection Result

/1.2.10 มีข้อความ...

พ.อ.....ประธานกรรมการ

พ.อ.....กรรมการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้.อ.

18 พ.ย. 2564

- 1 พ.ย. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องฉีดสารทึบรังสีเข้าทางหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ
(Angiographic Contrast Injector)

- 1.2.10 สามารถแสดงขั้นตอนการทำงานบนหน้าจอภาพ ในกรณีที่เครื่องพร้อมจะทำการฉีดและในขณะที่ทำการฉีดสารทึบรังสี
- 1.2.11 สามารถรองรับการทำงานร่วมกับเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray) หรือเครื่องเอกซเรย์อื่นๆ ที่ต้องฉีดสารทึบรังสี เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกันได้เมื่อสั่งการทำงานจากเครื่องเอกซเรย์
- 1.2.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องฉีดสารทึบรังสีแบบอัตโนมัติ ชนิด 1 กระบอกฉีด สำหรับฉีดสารทึบรังสี (Contrast) เข้าหลอดเลือดไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกาย ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานหรือรถเข็นที่มีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนที่ได้สะดวก ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 1.3.1 เครื่องฉีดสารทึบรังสีเข้าทางหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 หลอดฉีดสารทึบรังสี | จำนวน 25 ชุด |
| 1.3.3 สายดูดสารทึบรังสี | จำนวน 25 ชุด |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 เป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนินิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ICE 60601-1 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

พ.อ.....ประธานกรรมการ

พ.อ.....กรรมการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ด.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. 

- 4 พ.ย. 2564

18 พ.ย. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องฉีดสารทึบรังสีเข้าทางหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ
(Angiographic Contrast Injector)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต. ศัลยแพทย์ รพ.ค่ายประจักษ์ศิลปาคม/

(อภิชาติ งานรุ่งเรือง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 พ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาหัต)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นพ.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ต. ศัลยแพทย์ รพ.ค่ายประจักษ์ศิลปาคม/

(อภิชาติ งานรุ่งเรือง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 พ.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/5.9869.ลง.10.11.65