

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/51

หมายเลข คณ. 6525 - M - 63 - P - 1327

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความละเอียดสูง
(High Resolution Echocardiography)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวินิจฉัยการทำงานของหัวใจ การไหลเวียนโลหิตในห้องหัวใจ และหลอดเลือดหัวใจ ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง โดยเฉพาะในผู้ป่วยเด็กหรือผู้ป่วยอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง

1.2.1.1 เป็นระบบ Digital Beam Former ขนาดไม่น้อยกว่า 12 Bit และมีจำนวนช่องประมวลผลไม่น้อยกว่า 1024 ช่อง

1.2.1.2 สามารถต่อหัวตรวจ (Transducer) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ

1.2.1.3 สามารถตรวจด้วยระบบ Tissue Harmonic Imaging ได้

1.2.1.4 มีรูปแบบการสร้างภาพขยายตามแนวยาว (Panoramic View) แบบ LOGIQ View หรือ Extended Field of View หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.5 สามารถทำ TDI (Tissue Doppler Imaging) ได้

1.2.1.6 สามารถรองรับหัวตรวจ Real Time 3D หรือ 4D สำหรับการตรวจหัวใจ หรือ Trans-Abdominal ได้

1.2.1.7 มีระยะความลึกในการสร้างภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร

1.2.1.8 จอแสดงภาพเป็นชนิด Color LCD หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว สามารถปรับ ก้ม-เงย และหมุนซ้าย-ขวาได้

1.2.1.9 สามารถเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยสามารถเรียกภาพที่บันทึกไว้กลับมาดูได้ตามมาตรฐานของ DICOM

1.2.2 ระบบแสดงภาพ สามารถปรับได้อย่างน้อย 4 ระบบ ดังนี้

1.2.2.1 ระบบ B-Mode หรือ 2D Mode มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1.1 สามารถปรับระดับ Gray Scale ได้ไม่น้อยกว่า 256 ระดับ

1.2.2.1.2 สามารถเลือกปรับระดับ Sensitivity Time Control (STC) หรือ TGC ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ

1.2.2.1.3 สามารถปรับ Gain ได้ในช่วง 30 ถึง 90 เดซิเบล หรือได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 30 เดซิเบล

1.2.2.1.4 สามารถขยายภาพ (Zoom) ในขณะที่ตรวจได้แบบ Real Time และหลังจากปรับภาพให้หยุดนิ่ง (Freeze) แล้ว

1.2.2.1.5 สามารถทำ Post Processing Analysis ได้

1.2.2.1.6 เมื่อปรับภาพให้หยุดนิ่ง (Freeze) สามารถปรับ Gain และ Contrast ได้

1.2.2.1.7 มีอัตราการแสดงภาพสูงสุดไม่น้อยกว่า 600 ภาพต่อวินาที

พ.อ.



/1.2.2.1.8 สามารถวัด.....

1 8 ส.ค 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความละเอียดสูง
(High Resolution Echocardiography)

- 1.2.2.1.8 สามารถวัดค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ ระยะทาง (Distance or Length), พื้นที่ (Area), วัดมุม (Angle) และวัดปริมาตร (Volume) ได้
- 1.2.2.2 ระบบ M-Mode มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 การแสดงผลของภาพเป็นแบบ Moving Bar หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.2.2.2 สามารถเลือก Sweep Speed ได้ไม่น้อยกว่า 7 ระดับ
 - 1.2.2.2.3 มีระบบ Free Angular M-Mode (FAM) หรือ Anatomical M-Mode (AMM) สำหรับสร้างภาพ M-Mode จากภาพ Real Time ได้
 - 1.2.2.2.4 สามารถปรับ Contrast ของภาพในขณะที่ตรวจได้
 - 1.2.2.2.5 เมื่อปรับภาพให้หยุดนิ่ง (Freeze) สามารถปรับ Gain, Contrast และ Sweep Speed ได้
 - 1.2.2.2.6 สามารถวัด Velocity ของกล้ามเนื้อหัวใจ และวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้
- 1.2.2.3 ระบบ Spectral Doppler Mode มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 สามารถแสดงรูปแบบการตรวจแบบ Pulse Wave (PW) Doppler, High Pulse Repetition Frequency (HPRF) และ Continuous Wave (CW) Doppler
 - 1.2.2.3.2 สามารถทำ Real-Time Doppler Auto Trace ได้
 - 1.2.2.3.3 สามารถทำ Steered Linear Scanning ได้ โดยปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 20 องศา
 - 1.2.2.3.4 สามารถทำ Steerable CW Doppler ได้
 - 1.2.2.3.5 สามารถวัดและคำนวณค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ Velocity, Acceleration, Mean Flow, Time Interval, Pressure Gradient, Pressure Half Time, Pulsatility Index (PI), Resistance Index หรือ Resistivity Index, Common Carotid Artery (CCA), External Carotid Artery (ECA), Vertebral Artery, Regurgitant Flow Measurement
- 1.2.2.4 ระบบ Color Flow Imaging หรือ Color Doppler มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.4.1 สามารถทำ Steered Linear Scanning ได้ โดยปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 20 องศา
 - 1.2.2.4.2 สามารถเลือก Flow Filter หรือ Wall Filter ได้
 - 1.2.2.4.3 สามารถแสดงผลแบบ Power Flow หรือ Power Doppler (Angio) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่าได้
 - 1.2.2.4.4 สามารถทำ Directional Power Flow หรือ Color Invert ได้
- 1.2.3 ระบบบันทึกภาพและเก็บข้อมูล
 - 1.2.3.1 สามารถบันทึกและเรียกดูภาพย้อนหลังได้แบบ Cine Search และ Loop Display
 - 1.2.3.2 สามารถบันทึกแบบภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว (Cine Memory) ในหน่วยความจำสำรองของเครื่องได้ โดยมีความจุไม่น้อยกว่า 70 GB

พ.อ.



18 ธ.ค. 2563

/1.2.3.3 มีระบบ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความละเอียดสูง
(High Resolution Echocardiography)

- 1.2.3.3 มีระบบ Network Interface ความเร็วไม่น้อยกว่า 10 BASE/T หรือ 100 BASE/TX หรือ 10/100 BASE/TX) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.3.4 สามารถบันทึกข้อมูลลง MO Disk (Magneto Optical Disk) หรือ DVD หรือ USB Thumb Drive หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้
- 1.2.3.5 สามารถพิมพ์ภาพรูปแบบ DICOM ผ่านเครื่อง Printer ได้
- 1.2.4 มี Report Function ให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 Peripheral Vascular (PV) Report หรือ Vascular Report
 - 1.2.4.2 Cardiac Function Report
 - 1.2.4.3 IMT (Intima Media Thickness) Report
- 1.2.5 หัวตรวจเป็นระบบ Compound Pulse Wave Generator หรือแบบ Wide Band จำนวน ไม่น้อยกว่า 5 หัวตรวจ ดังนี้
 - 1.2.5.1 หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจเด็กโต มีความถี่ในช่วง 2.5 - 5 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัว
 - 1.2.5.2 หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจเด็กเล็ก มีความถี่ในช่วง 3.75 - 7.5 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัว
 - 1.2.5.3 หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจเด็กแรกเกิด มีความถี่ในช่วง 5 - 10 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัว
 - 1.2.5.4 หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจเด็ก แบบ Rotary Plane TEE Probe มีความถี่ในช่วง 3.75-7.5 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัว
 - 1.2.5.5 หัวตรวจสำหรับตรวจหน้าท้อง ชนิด Convex มีความถี่ในช่วง 3 - 6 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัว
- 1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย
 - 1.3.1 เครื่องตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ควบคุมการทำงานผ่านแผงควบคุม หรือ Keyboard หรือ บนจอแบบ Touch Screen และมีจอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว อยู่ด้านบนของเครื่อง ติดตั้งบนรถเข็นที่มีล้อสามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกล้อ จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.3.2 หัวตรวจ, จำนวนอย่างน้อย 5 หัว
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 3.1.1 เครื่องพิมพ์ภาพขาว ดำ (Echo Printer) จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.1.2 กระดาษบันทึกภาพขาว ดำ, จำนวน 1 ม้วน
 - 3.1.3 Ultrasound Gel จำนวน 1 แกลลอน
 - 3.1.4 เครื่อง Color Laser Printer จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.1.5 DVD Recorder จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.1.6 เครื่องสำรอง.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือตรวจวินิจฉัยหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความละเอียดสูง
(High Resolution Echocardiography)

- 3.1.6 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 2 KVA จำนวน 1 เครื่อง,
- 3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน,
- 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อิทธิพันธ์ โชติช่วง)

18 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

25 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
คาทอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/34717 ลง 17 มิ.ย. 63