

รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Echocardiography)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องตรวจหัวใจด้วยคลื่นสะท้อนความถี่สูง สามารถตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงขั้นพื้นฐานได้มาตรฐาน สามารถแสดงภาพหัวใจที่กำลังเคลื่อนไหวชนิด 2 มิติ 3 มิติ และสามารถแสดงภาพ 4 มิติ (4 D) แบบ Real Time พร้อมซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการประมวลผล
- 1.2 สามารถเพิ่มประสิทธิภาพโปรแกรมการใช้งาน (Software Upgrade) ได้ในอนาคต
- 1.3 เคลื่อนที่ได้สะดวกด้วยล้อ 4 ล้อ และสามารถทำการล็อกล้อให้หยุดหมุนได้
- 1.4 สามารถใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์
- 1.5 เป็นเครื่องใหม่รุ่นล่าสุด

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 ตัวเครื่องมีจอภาพและระบบควบคุมการทำงานตั้งอยู่บนรถเข็นมี 4 ล้อ ชนิดหมุนได้รอบตัว และมีห้ามล้อสามารถเคลื่อนไหวได้อย่างสะดวก เสถียร และคล่องตัว
- 2.2 จอภาพสีชนิด High Resolution Flat Panel โดยใช้ Flick-free technology เพื่อลดการ Strain ของตามีขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้วหรือดีกว่า ความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 และสามารถให้รายละเอียดภาพสีได้ไม่ต่ำกว่า 16 ล้านสี จอสามารถปรับแสงให้เหมาะสมสำหรับแสดงภาพสะท้อนของหัวใจสามารถปรับกัม-เบยและหมุนไปด้านข้างได้
- 2.3 มีแผงควบคุมการทำงานพร้อม Keyboard ชนิดมีแสงไฟส่องสว่างเพื่อให้มองเห็นในสภาพแวดล้อมที่แสงสว่างไม่เพียงพอ และสามารถปรับระดับสูง-ต่ำ และเลื่อนเข้า ออก หรือหมุนตำแหน่ง ซ้าย ขวา ได้
- 2.4 Control Panel สามารถปรับขึ้นลงและ Rotate ได้
- 2.5 User Interface
 - 2.5.1 มีจอ Touch Screen ชนิดสี จำนวน 1 จอแยกต่างหากจากจอภาพสำหรับควบคุมโปรแกรมและการใช้งาน
 - 2.5.2 มีปุ่มสำหรับปรับภาพ 2D/Doppler ให้ชัดเจนขึ้นอัตโนมัติ (automatic tissue Optimization)
 - 2.5.3 High Definition/Pan Zoom Control
 - 2.5.4 Report and review control

3. ตัวเครื่องตรวจคลื่นหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีจะต้องสามารถใช้งานให้สามารถแสดงภาพแบบ 2 มิติ 3 มิติ และ 4 มิติ

- 3.1 สามารถใช้งานในการตรวจหัวใจแบบสามมิติแบบ Real time ได้และสามารถทำการตรวจ Live 3D TEE และ 4 D imaging
- 3.2 มีอัตราการแสดงภาพโหมดขาวดำ 2D มีค่าไม่น้อยกว่า 2,800 ภาพต่อวินาที หรือดีกว่า (ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโหมดที่เลือกใช้)
- 3.3 สามารถมีช่องสัญญาณ จำนวนไม่น้อยกว่า 7,000,000 ช่องสัญญาณ
- 3.4 สามารถเลือกระดับความลึกในการตรวจได้ไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร โดยขึ้นกับชนิดหัวตรวจ
- 3.5 สามารถต่อหัว (Probe) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ
- 3.6 มีโปรแกรมใช้งานสำหรับ Stress Echo ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 3.6.1 สามารถ Acquisition ภาพได้ชนิด Single frame หรือ Full motion digital ได้ทุก Mode
 - 3.6.2 มีระบบ automatic gain save ของภาพ view ต่างๆเพื่อให้ง่ายต่อการ Scan เช่น Setting MI, Gain, Depth หรือเทียบเท่า
 - 3.6.3 User สามารถ Defined Stress Protocol ได้
- 3.7 สามารถแสดงภาพ Imaging modes ดังนี้
 - 3.7.1 2D
 - 3.7.2 Live 3D
 - 3.7.3 Live x-Plane (Simultaneous of two live imaging planes)
 - 3.7.4 Live 3D TEE
 - 3.7.5 M-mode
 - 3.7.6 M-mode Color Doppler
 - 3.7.7 M-mode Tissue Doppler
 - 3.7.8 Tissue Harmonic with Pulse Inversion imaging technology
 - 3.7.9 Left ventricle Opacification (LVO) with Pulse Inversion technology
 - 3.7.10 Auto Scan (Real time adjustment of system gain and TGC) หรือเทียบเท่า
 - 3.7.11 Simultaneous 2D ,M-mode
 - 3.7.12 Color Doppler
 - 3.7.13 Color Power Angio Imaging (CPA)
 - 3.7.14 Duplex and simultaneous 2D/PW Doppler
 - 3.7.15 Duplex and continuous wave (CW) Doppler
- 3.8 คุณสมบัติของการตรวจใน 2D Color Doppler Mode
 - 3.8.1 มีระบบ Adaptive Color สำหรับเปลี่ยนความถี่ของสีโดยอัตโนมัติ
 - 3.8.2 มีระบบ Color Compare Mode เพื่อเปรียบเทียบภาพในจอภาพเดียวกัน ระหว่างภาพที่มี 2D อย่างเดียว กับภาพที่มีทั้ง 2D และ Color flow

- 3.8.3 สามารถแสดงภาพขาวดำ และภาพสีเปรียบเทียบในเวลาเดียวกันได้โดยสามารถทำได้ทั้งในขณะที่ทำการตรวจ Real time และภาพสีที่บันทึกไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง
- 3.8.4 สามารถเลื่อนระดับ Baseline สีได้
- 3.8.5 ผู้ใช้สามารถเลือกความถี่ของ Color ในการตรวจจับการไหลเวียนของโลหิตได้หลายความถี่

3.9 คุณสมบัติของการตรวจใน 4D Color Doppler Mode

- 3.9.1 สามารถใส่สีในโหมด Single-Beat 4D ได้
- 3.9.2 สามารถใส่สีในโหมด Multi-Beat 4D เพื่อให้ได้รายละเอียดภาพที่ชัดเจนมากขึ้นได้
- 3.9.3 ผู้ใช้สามารถปรับ Volume size ของภาพ 4D color ได้

3.10 คุณสมบัติของการตรวจใน Spectral Doppler มีระบบ Adaptive Doppler สำหรับเพิ่มประสิทธิภาพในการวัด Doppler

3.11 ระบบการตรวจแบบ Pulsed Wave (PW)/ Continuous Wave (CW) Spectral Doppler มีดังนี้

- 3.11.1 สามารถเลือก Sweep Speed ได้
- 3.11.2 สามารถปรับค่า PRF ของ PW Mode และ CW Mode ได้
- 3.11.3 สามารถปรับระดับ Gate ได้ตั้งแต่ 1.0 – 20.0 มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับหัวตรวจที่เลือกใช้งาน
- 3.11.4 สามารถทำการปรับระดับ Baseline ได้
- 3.11.5 สามารถทำการกลับภาพ (Spectral Invert) ได้

4. การวัดและการวิเคราะห์

มีชุดตรวจวัดวิเคราะห์ และคำนวณของ 2D Mode, M-mode, Doppler mode ทั้ง Color flow และ spectral Doppler ของหัวใจ โดยสามารถวัดค่าพื้นฐานและคำนวณได้

5. โปรแกรมในการวิเคราะห์ผลการตรวจ

5.1 โปรแกรม 2D Quantification ประกอบด้วย

- 5.1.1 โปรแกรม Strain Quantification โดยสามารถวัด Tissue Doppler velocity หรือ Tissue Velocity Imaging (TVI), Strain Rate และ Strain Quantification เพื่อดูการเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจขณะบีบตัว โดยสามารถแสดงเป็นสีที่แตกต่างกันได้ 6 สีแทนระยะทางที่กล้ามเนื้อหัวใจแต่ละส่วนบีบตัวได้ (Tissue Tracking) เพื่อให้ง่ายต่อการวินิจฉัยได้

5.2 มีโปรแกรม 3D Quantification

- 5.2.1 มีโปรแกรมเพื่อวัดค่ากำลังการบีบตัวของหัวใจด้วยวิธี Simpson's Method แบบอัตโนมัติ หรือ Auto EF โดยระบบจะคำนวณค่า EF ให้อัตโนมัติเพียงแค่กำหนดจุดบนภาพ 3 จุด หรือเลือกแบบอัตโนมัติ และผู้ใช้งานสามารถปรับเปลี่ยนแก้ไขได้ตามต้องการแม้เครื่องจะทำการคำนวณให้แล้ว

5.3 มีโปรแกรม 3D advance Quantification

- 5.4 มีโปรแกรม MVN (Mitral Valve Navigator) หรือเทียบเท่า เพื่อใช้ในการวิเคราะห์การตรวจ Mitral Valve แบบสามมิติ
 - 5.5 มีโปรแกรมสำหรับตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจแบบให้ยาหรือออกกำลังกายได้
 - 5.5.1 สามารถออกแบบ stress protocol ได้ตามที่ใช้ต้องการ
 - 5.5.2 สามารถนำภาพที่เก็บระหว่างการทำ stress echo มาวิเคราะห์เชิงคุณภาพได้
 - 5.5.3 มีโปรแกรมสำหรับคำนวณการบีบตัวของหัวใจอย่างง่ายโดยใช้หลักการของ 2D-Speckle tracking
 - 5.6 มีโปรแกรมการประเมินการทำงานของหัวใจเชิงคุณภาพ หรือ Quantitative Analysis (Q-analysis) หรือเทียบเท่า ภายในตัวเครื่องพร้อมใช้งานและที่ work station
 - 5.7 มีค่าการวัดและการคำนวณ (Parameter annotation) ตามมาตรฐาน ASE
 - 5.8 สามารถเพิ่มสูตรและค่าการคำนวณได้ตามที่ใช้ต้องการ
 - 5.9 สามารถวัดและคำนวณค่าต่าง ๆ ได้ที่ work station เหมือนกับการประมวลผลบนเครื่องตรวจ
 - 5.10 ผู้ใช้สามารถตั้งค่าเริ่มต้นการใช้งาน (Preset) เครื่องให้เหมาะสมตามต้องการได้
6. ระบบการจัดเก็บภาพและข้อมูลในหน่วยความจำสำรองของเครื่อง (Data and Image Management)
 - 6.1 รองรับการจัดเก็บข้อมูลแบบ DICOM เพื่อการเชื่อมต่อกับระบบ PAC ของโรงพยาบาลได้ในอนาคต
 - 6.2 สามารถจัดเก็บข้อมูลรูปภาพได้ทั้งแบบ DICOM, MPEG, JPEG และ AVI
 - 6.3 สามารถบันทึกข้อมูลลงบนแผ่น USB, CD-R, และ DVD
 - 6.4 หน่วยความจำของเครื่อง (Hard Drive) มีความจุไม่น้อยกว่า 500 GB
 - 6.5 มีชุดสำหรับเขียนบันทึกข้อมูลลงบนแผ่น CD-R หรือ DVD-R จากโรงงาน
 - 6.6 สามารถเชื่อมต่อ ส่งผ่านข้อมูลกับชุดคอมพิวเตอร์สำหรับวิเคราะห์ผลได้
 - 6.7 มีโปรแกรม MPEGvue สำหรับการเขียนข้อมูลคนไข้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวชนิด AVI และ JPEG ลงใน CD/DVD หรือ USB ได้ในครั้งเดียว พร้อมโปรแกรมสำหรับเปิดดูรูป
 - 6.8 สามารถส่งและรับสัญญาณภาพจากตัวเครื่อง Echo โดยผ่านระบบ LAN ได้ทั้งแบบ 10 Mbps, 100 Mbps และ 1 Gbps
 7. รายละเอียดชุดระบบจัดการภาพและข้อมูลผู้ป่วย
 - 7.1 สามารถนำภาพที่บันทึกจากเครื่องตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงมาปรับแต่งภาพได้ (Post-processing)
 - 7.2 สามารถรับและจัดเก็บข้อมูล DICOM ได้ทั้งจาก CD/DVD , USB Memory และ USB Harddisk

- 7.3 มีระบบ DICOM Network เพื่อส่งไปเก็บที่ DICOM Server หรือ ส่งไปยังระบบ PAC ของโรงพยาบาล
- 7.4 มีชุดการจัดเก็บข้อมูลภาพ เป็นระบบ Server โดยมีขนาดของพื้นที่ในการจัดเก็บข้อมูลภาพ ไม่น้อยกว่า 10 Terabytes พร้อมมีระบบการ Back up ข้อมูลด้วย Hardware RAID Controller โดยจัดเป็นระบบ RAID5 Backup หรือเทียบเท่า
- 7.5 ชุดการจัดเก็บข้อมูลภาพ ต้องมี ชุดแหล่งจ่ายไฟฟ้า ไม่น้อยกว่า 2 ชุด พร้อมมีระบบ UPS ขนาดที่เหมาะสมจ่ายไฟฟ้าสำรองเมื่อเกิดระบบไฟฟ้าขัดข้อง ด้วย

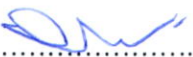
8. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน


- 8.1 เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับจัดเก็บข้อมูล 1 เครื่อง
- 8.2 คอมพิวเตอร์ ศูนย์กลางสำหรับการจัดเก็บข้อมูลภาพ (Image Storage Server) ขนาดความจุ ทาง Hardware มีขนาดไม่น้อยกว่า 10 Terabyte และสามารถเชื่อมต่อ รับ-ส่งข้อมูลกับ ระบบ Echocardiogram ของโรงพยาบาลที่มีอยู่เดิม จำนวน 1 ชุด
- 8.3 หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ชนิดสามหรือสี่มิติ จำนวน 1 ชุด
- 8.4 หัวตรวจหัวใจทางหลอดเลือดอาหารสำหรับผู้ใหญ่แบบสามมิติแบบ Live 3D จำนวน 1 ชุด
- 8.5 หัวตรวจหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 1 ชุด
- 8.6 เครื่องบันทึกภาพขาวดำ ลงบนกระดาษความร้อน (B&W Printer) จำนวน 1 ชุด
- 8.7 เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 2KVA แบบ True-on-line หรือเทียบเท่า จำนวน 1 เครื่อง
- 8.8 Ultrasound Gel จำนวน 1 แกลลอน
- 8.9 เครื่องบันทึกสัญญาณภาพลงบน DVD (DVD recorder) ซึ่งสามารถควบคุมการบันทึกได้จาก Control panel จำนวน 1 ชุด
- 8.10 เครื่องบันทึกภาพ DVD/CD burning capability for storage DICOM images JPEG&AVI จำนวน 1 ชุด


เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี เป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน พร้อมติดตั้งและมีการแนะนำผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
2. ในระหว่างประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษา ทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ใช้ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการและหากพบว่ามีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ใช้ทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาแก้ไขเกิน 7 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ


3. ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดทั้งสิ้น
4. ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแปลงวงจรให้ใหม่ ผู้ซื้อจะไม่ยอมรับการซ่อมหรือการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ที่เสีย
5. ในระหว่างประกันถ้ามีการพัฒนา Software จากผู้ผลิต ผู้ขายต้องทำการ Update ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
6. บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งาน-การดูแลบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม (operation manual and service manual) ทั้งหมดอย่างน้อย จำนวน 2 ชุด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (หน่วยงานผู้ใช้เครื่อง 1 ชุด และอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ชุด)
7. ผู้ขายต้องจัดอบรมวิธีการตรวจซ่อมและบำรุงรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ของงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ดูแลเครื่องมือประจำหน่วยงานให้สามารถทำการดูแล บำรุงรักษา และทำการซ่อมเบื้องต้นได้
8. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป
10. ในกรณีที่เครื่องมือต้องการการทดสอบเทียบค่าความเที่ยงตรงของพลังงานที่ส่งออกมาแต่ละ mode ให้ผู้ขายทำการทดสอบเทียบค่าความเที่ยงตรงก่อนแล้วนำเครื่องส่งพร้อมใบรายงานผลและต้องทำการสอบเทียบอีก 2 ครั้ง ก่อนหมดประกัน
11. ปลั๊กไฟและปลั๊กพ่วงที่ใช้ต้องเป็นแบบ Hospital Grade
12. มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองได้ไม่น้อยกว่า 5 ปี


.....
(นายจรินทร์ อัสวหาญฤทธิ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....
(นางสมรรัตน์ จำปาเทศ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....
(นางสาวอรรรณ อนุไพรวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ผู้รับรองรายละเอียด


(นางสาววิพรรณ สังคหะพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก