

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจสรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจชนิดสร้างภาพ 3 มิติ

1) คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์สรีรวิทยาไฟฟ้าและการนำไฟฟ้าของหัวใจ เพื่อวินิจฉัยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรม และเครื่องจี้เพื่อรักษาการเต้นผิดจังหวะของหัวใจ พร้อมชุดปั๊มน้ำเกลือ

2) คุณลักษณะเฉพาะ

1. เครื่องมือตรวจวิเคราะห์และรักษาหัวใจเต้นผิดปกติ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.1 มีช่องรับสัญญาณข้อมูล (Input Channel) อย่างน้อย ดังนี้

1.1.1 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าภายนอกหัวใจ (Surface ECG Leads) ได้ไม่น้อยกว่า 12 ช่องสัญญาณ

1.1.2 สามารถรับสัญญาณจากความดันโลหิต (Pressure Input) ได้ไม่น้อยกว่า 4 ช่องสัญญาณ

1.1.3 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ (Intracardiac) ได้ไม่น้อยกว่า 120 ช่องสัญญาณ

1.2 มีระบบการตัดสัญญาณรบกวน (Filter) อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1 High Pass ได้อย่างน้อยในช่วง 0.05 – 200 Hz

1.2.2 Low Pass ได้อย่างน้อยในช่วง 10 – 500 Hz

1.2.3 Notch ได้อย่างน้อยในช่วง 50 - 60 Hz

1.3 จอภาพแสดงผลเป็นชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 4 เครื่อง

1.4 สามารถปรับลักษณะการแสดงผลของรูปคลื่นได้

1.5 สามารถเก็บข้อมูลลงใน CD หรือ DVD \pm R/RW drive ได้

1.6 สามารถวิเคราะห์ Interval ที่สำคัญ เช่น R-R, A-A, V-V, V-A ได้อย่างแม่นยำ และสามารถตั้งค่าให้แสดงค่า Interval ดังกล่าว บนสัญญาณคลื่นไฟฟ้าจากห้องหัวใจที่ต้องการได้แบบ Real-time โดยแสดงตัวเลขแบบ Cycle Length (ms)

1.7 มีการใช้ระบบการรับสัญญาณที่ทำให้ได้สัญญาณที่คมชัด โดยเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ด้วยเส้นใยแก้วนำแสง (Fiber Optic)

1.8 สามารถบันทึกข้อมูลและเหตุการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้นขณะทำการตรวจรักษาเพื่อส่งไปในรายงานผลการตรวจได้ โดยมีการบันทึกไว้ในเครื่องร่วมด้วย

1.9 มีการแปลงสัญญาณแบบ A/D ที่ความละเอียดไม่น้อยกว่า 32 บิต

1.10 สามารถพิมพ์รายงานโดยใช้เครื่องพิมพ์

1.11 สามารถรับสัญญาณจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรม ได้ไม่น้อยกว่า 4 ช่องสัญญาณ

1.12 สามารถแสดงรูปคลื่นบนจอภาพได้พร้อมกันสูงสุดไม่น้อยกว่า 448 รูปคลื่นแบบ Real Time

- 1.13 มีระบบ Split Screen สำหรับใช้เปรียบเทียบผลและรูปแบบสัญญาณขณะทำการตรวจ
- 1.14 ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน มีคุณลักษณะทาง Hardware อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.14.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีระบบประมวลผลรุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Xeon, 6-Core หรือดีกว่า และมีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.6 GHz
 - 1.14.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB
 - 1.14.3 หน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB รองรับการทำ Raid โดยมีพื้นที่การใช้งานหลังทำ Raid ไม่น้อยกว่า 512 GB
 - 1.14.4 จอแสดงผลชนิด Color LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 4 จอ
 - 1.14.5 สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลลงบน CD หรือ DVD Drive recorder สำหรับบันทึกข้อมูลได้มีอัตราสุ่มตัวอย่างสัญญาณอย่างน้อย 2 KHz
- 1.15 สามารถปรับการขยายสัญญาณ (Gain) หรือกรองสัญญาณ (Filter) ของสัญญาณแต่ละช่องโดยปรับผ่านโปรแกรมจากระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน
- 1.16 มีระบบกรองสัญญาณความถี่วิทยุ เพื่อกำจัดสัญญาณรบกวนขณะทำการจี้เพื่อรักษาการเต้นผิดจังหวะของหัวใจ

2. เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรม มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 2.1 สามารถตั้งโปรแกรมการทำงาน และมีช่องส่งสัญญาณสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 4 ช่องสัญญาณ
- 2.2 มีโปรโตคอลมาตรฐานไม่น้อยกว่า 9 โปรโตคอล หรือสามารถกำหนดโปรโตคอลเพิ่มเติมได้อีกไม่น้อยกว่า 10 โปรโตคอล
- 2.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้น ได้อย่างน้อยในช่วง 0.1 – 20 mA หรือกว้างกว่า และสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละ 0.1 mA
- 2.4 สามารถปรับช่วงกว้างของสัญญาณกระตุ้น (Pulse Width) ได้อย่างน้อยในช่วง 0.1 - 10 msec หรือกว้างกว่า และสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละ 0.1 msec
- 2.5 มีจำนวน Extrastimuli สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 Extrastimuli
- 2.6 สามารถปรับช่วงกว้างระหว่างสัญญาณกระตุ้น (Stimulus Pulse Interval) ได้
 - 2.6.1 S1 : Interstimulus Interval ได้อย่างน้อยในช่วง 100 msec - 30 sec
 - 2.6.2 S2- S7: Interstimulus Interval ได้อย่างน้อยในช่วง 50 msec - 10 sec
- 2.7 มีระบบควบคุมการปรับตั้งค่าต่างๆ ได้ด้วยระบบ Touch Screen

3. เครื่องจี้รักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ พร้อมเครื่องปัมน้ำเกลือ (Radio-Frequency Generation with Irrigation Pump) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 3.1 เป็นเครื่องที่สามารถให้พลังงานความร้อนด้วยสัญญาณความถี่วิทยุ (Radio Frequency) เพื่อรักษาการเต้นผิดจังหวะของหัวใจ
- 3.2 สามารถปรับกำลังในการส่งคลื่นวิทยุความถี่สูง (RF output power) ได้อย่างน้อยในช่วง 1 - 100 วัตต์ และสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ทีละ 1 วัตต์
- 3.3 สามารถวัดความต้านทาน (Impedance) ได้อย่างน้อยในช่วง 50-300 โอห์ม หรือเครื่องจะตัดการทำงานหากค่าที่วัดได้อยู่นอกช่วงค่าที่กำหนดไว้

- 3.4 สามารถปรับอุณหภูมิ (Temperature) ได้อย่างน้อยในช่วง 15 – 80 องศาเซลเซียส และสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ทีละ 1 องศาเซลเซียส
- 3.5 สามารถกำหนดระยะเวลา (Time) ในการส่งคลื่นวิทยุความถี่สูง ได้อย่างน้อยในช่วง 1 – 999 วินาที หรือสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ทีละ 1 วินาที
- 3.6 สามารถกำหนดรูปแบบในการควบคุมการทำงานของเครื่องได้ คือ การควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยอุณหภูมิ (Temperature Control) หรือกำลัง (Power Control) ในการส่งคลื่นวิทยุความถี่สูง
- 3.7 หน้าจอแสดงผล (Operating Parameters) สามารถแสดงค่าพารามิเตอร์ต่างๆได้บนแผงควบคุม เช่น พลังงาน, อุณหภูมิ, ความต้านทาน หรือ ระยะเวลาในการส่งคลื่นวิทยุความถี่สูง
- 3.8 สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหัวใจ (Ablation Catheter) ได้ทั้งแบบ Standard Ablation หรือ Irrigated Ablation รวมทั้งสายสวนรุ่นใหม่เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- 3.9 มีระบบ Irrigated Pump ที่สามารถปรับอัตราการไหล ได้อย่างน้อยในช่วง 1 – 40 มิลลิลิตรต่อนาที และสามารถปรับช่วงอัตราการไหลแบบต่ำ (Low Flow) หรืออัตราการไหลแบบสูง (High Flow) ได้
- 3.10 มีระบบตรวจสอบฟองอากาศ (Air Bubble Detection) หรือระบบตรวจสอบแรงดัน (Pressure Detection) เพื่อตรวจสอบการอุดตันของสายสวน และมีสัญญาณเตือนในกรณีเกิดฟองอากาศ, การสื่อสารขัดข้อง, ประตูเปิด, ตัววัดแรงดันไม่ถูกต้องหรือการอุดตันในระบบ
- 3.11 ใช้ได้กับไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

4. เครื่องมือตรวจวิเคราะห์สรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจเต้นผิดปกติชนิดซับซ้อน พร้อมระบบคอมพิวเตอร์ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 4.1 สามารถสร้างภาพหัวใจชนิดสามมิติ (3D) อย่างน้อยด้วยระบบสนามแม่เหล็ก (Magnetic) หรือสนามความต้านทาน (Impedance) หรือสร้างแผนที่การนำไฟฟ้าหัวใจที่เต้นผิดจังหวะ ด้วยการทำงานแบบ Contact Mapping
- 4.2 เป็นระบบสร้างภาพหัวใจจาก Electrode ชนิด Multi point หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยใช้สายสวนหัวใจชนิดธรรมดา หรือชนิดรายละเอียดสูง
- 4.3 มีโปรแกรมที่ช่วยในการวินิจฉัย Complex arrhythmia และแสดงผลการวินิจฉัยบนภาพสามมิติของห้องหัวใจได้
- 4.4 สามารถรองรับการใช้งานตรวจวิเคราะห์ (Mapping) หัวใจห้องบนและห้องล่างในกลุ่มผู้ป่วยอาการของโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดซับซ้อนได้
- 4.5 โปรแกรม Mapping สามารถเลือกการทำงานแบบ Activation Time (LAT), Voltage (Peak to Peak), Score, และ Fractionation (CFE) สำหรับหาจุดกำเนิดของ Arrhythmias
- 4.6 สามารถสร้างภาพสามมิติของหัวใจ พร้อมกับการหาจุดกำเนิดของภาวะหัวใจเต้นผิดปกติได้ในเวลาเดียวกัน (One Map)

- 4.7 มีโปรแกรมสำหรับนำภาพ CT Scan หรือ MRI มารวมกับภาพหัวใจชนิดสามมิติที่สร้างขึ้นเพื่ออ้างอิงถึงตำแหน่งทางสรีรวิทยาของหัวใจได้ และช่วยให้ได้ภาพที่มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น
- 4.8 สามารถแสดงช่วงสัญญาณ และภาพได้แบบ Real Time รวมถึงการมีการ Review ได้ในเวลาเดียวกัน
- 4.9 สามารถแสดงค่า Voltage เพื่อระบุตำแหน่งที่มีค่า Voltage ของภาพหัวใจชนิดสามมิติ
- 4.10 สามารถแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจที่ได้จาก High Resolution Mapping Catheter
- 4.11 สามารถแสดง Activation Map ของภาพหัวใจสามมิติ หรือสามารถแสดง Isochronal map ของ Activation Time ได้
- 4.12 มีระบบ Auto Color เพื่อช่วยให้การแสดงระดับสีให้มีความชัดเจนและเหมาะสม
- 4.13 สามารถแสดงรูปแบบของ Voltage ได้ โดยแสดงบนแผนที่ภาพหัวใจชนิดสามมิติ (Substrate Mapping)
- 4.14 สามารถรับสัญญาณได้จาก ECG Electrode, EP Catheter หรือ EP Equipment
- 4.15 มีระบบ Respiration Compensation สามารถแสดงอัตราการหายใจของผู้ป่วย หรือแสดงกราฟของการหายใจ (Respiration Graph) ได้
- 4.16 สามารถแสดงภาพของสายสวนหัวใจ ชนิด Ablation หรือ Diagnostic ได้
- 4.17 สามารถเขียนกำหนดตำแหน่งของสรีระภายในหัวใจ (Anatomic Markers) ลงบน Geometry เพื่อแสดงตำแหน่งโครงสร้างของหัวใจได้
- 4.18 มีโปรแกรมสำหรับการเก็บข้อมูลของสัญญาณภายในห้องหัวใจได้แบบอัตโนมัติโดยสามารถเลือกการตั้งค่าได้ตามต้องการ
- 4.19 มีโปรแกรมสำหรับการนำบันทึกข้อมูลสัญญาณภายในห้องหัวใจมาทำการ Mapping ใหม่ได้ในความเร็วที่ไม่น้อยกว่า 10 เท่าโดยไม่ต้องเก็บข้อมูลใหม่
- 4.20 สามารถกำหนดตำแหน่งการจี้ภายในห้องหัวใจ (Lesion Marker) ลงบน Geometry และสามารถแสดงตำแหน่งในรูปสามมิติได้
- 4.21 มีโปรแกรมสามารถตั้งค่าการสร้างจุดจี้แบบอัตโนมัติเพื่อเพิ่มความแม่นยำของการจี้โดยสามารถตั้งค่าตัวแปรได้ตามต้องการ
- 4.22 มีรูปแบบการทำงานเพื่อใช้วิเคราะห์จุดกำเนิดของความผิดปกติในหัวใจชนิด Reentrant Arrhythmia
- 4.23 มีฟังก์ชันการทำงานสามารถแสดงลำดับการเกิดของไฟฟ้าที่ผิดปกติในหัวใจได้แบบ Propagation หรือ Full Color Propagation
- 4.24 สามารถเปรียบเทียบรูปร่างของ ECG 12 leads ในหัวใจที่เต้นผิดปกติแบบ Ventricular Tachycardia (VT) หรือ Premature Ventricular Contraction (PVC) ว่าเหมือนหรือแตกต่างแบบอัตโนมัติ

- 4.25 สามารถวัดหรือแสดงค่าการสัมผัสของแรงที่สัมผัสบนกล้ามเนื้อหัวใจโดยใช้ร่วมกับสายสวนหัวใจชนิดที่ใช้วัดการสัมผัสได้ สามารถแสดงค่าแรงสัมผัสในเวลาจริง (Real-Time) โดยแสดงหน่วยเป็นกรัม
- 4.26 มีอุปกรณ์สำหรับเป็นแหล่งกำเนิดสนามแม่เหล็กเพื่อรองรับการทำงานของสายสวนหัวใจชนิดทำงานในสนามแม่เหล็ก
- 4.27 มีโปรแกรมสามารถแสดงข้อมูลของสัญญาณ Realtime ณ ตำแหน่งปัจจุบันนั้นๆ ผ่าน EP Catheter โดยไม่ต้องหยุดสัญญาณหรือบันทึกข้อมูลของสัญญาณ
- 4.28 เครื่องขยายสัญญาณ(Amplifier) คลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อแปลงเป็นสัญญาณดิจิทัลเป็นส่วนรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าจากผู้ป่วยส่งไปที่เครื่องแปลงผล ประกอบด้วยชุดรับสัญญาณจากผู้ป่วยเข้าสู่เครื่อง
 - 4.28.1 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 lead ได้
 - 4.28.2 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจได้จากสายสวนหัวใจได้สูงสุดอย่างน้อย 80 สัญญาณ
 - 4.28.3 สามารถส่งสัญญาณภาพไปแสดงที่ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผลและชุดรับสัญญาณได้เหมือนกันทั้งสองจอภาพ
 - 4.28.4 มีสายใยแก้วนำสัญญาณ (Fiber-Optic Cable) เชื่อมต่อระหว่างระบบคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผลกับชุดรับสัญญาณโดยมีคุณสมบัติป้องกันการนำกระแสไฟฟ้าเข้าสู่ตัวผู้ป่วย
- 4.29 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล (Display Workstation) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
 - 4.29.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) รุ่นไม่ต่ำกว่าชนิด Intel Xeon W-2155 3.3 GHz 10 Core CPU หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 4.29.2 ใช้ระบบปฏิบัติการ รุ่นไม่ต่ำกว่าชนิด CentOS Linux 7.X หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 4.29.3 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) รุ่นไม่ต่ำกว่าชนิด DDR4 หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 64 (4x16) GB
 - 4.29.4 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) รุ่นไม่ต่ำกว่าชนิด Solid State Drive (SSD) หรือดีกว่า มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 900 GB
 - 4.29.5 สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลลงบน CD, DVD หรือ USB ได้
 - 4.29.6 มีแป้นพิมพ์และเมาส์
 - 4.29.7 มีจอแสดงผลรุ่นไม่ต่ำกว่าชนิด Color LCD หรือ LED ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels จำนวนไม่น้อยกว่า 2 จอ

5. เครื่องสำหรับตรวจวัดแรงสัมผัสของปลายสายสวนหัวใจที่กระทำต่อผนังห้องหัวใจ
มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 5.1 ตัวเครื่องสามารถสร้างลำแสงเพื่อส่งผ่านไปยังตัวตรวจรับ (Sensor) ที่ปลายสายสวนโดยผ่าน
การนำภายในสายไฟชนิดพิเศษ (Fiber Optic)
- 5.2 สามารถแสดงค่าต่างๆที่เกี่ยวข้องกับแรงที่กระทำต่อผนังห้องหัวใจได้
- 5.3 สามารถปรับเปลี่ยนและเลือกรูปแบบการแสดงผลของค่าต่างๆตามต้องการได้
- 5.4 สามารถตั้งค่าระบบแสดงผลเพื่อเตือนหากแรงที่กระทำต่อผนังห้องหัวใจมีขนาดมากหรือน้อยเกินไปได้
- 5.5 ระบบตรวจวัดมีความแม่นยำทำให้การตั้งค่าแรงเริ่มต้นสามารถทำได้เพียงหนึ่งครั้งก่อนการ
เริ่มใช้งานซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในขณะที่ทำการหัตถการ
- 5.6 ตัวเครื่องมีความเร็วในการประมวลผลและเก็บข้อมูลแบบ Real-time ที่ Sampling rate ไม่น้อยกว่า 50 HZ ทำให้การตรวจวัดมีความแม่นยำสูง
- 5.7 ตัวเครื่องและการแสดงผลออกแบบให้มีการใช้งานง่ายสะดวกและสามารถอ่านผลได้อย่างชัดเจน
- 5.8 สามารถแสดงผลหรือทำงานร่วมกับเครื่อง Recording system หรือ 3D mapping system ได้

6. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | |
|--|-------|---|-----|
| 6.1 โต๊ะรถเข็นสำหรับวางเครื่อง | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.2 เครื่องพิมพ์แบบสีและขาวดำ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.3 Catheter Input Box | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.4 จอแสดงผล | จำนวน | 6 | จอ |
| 6.5 สายต่อและอุปกรณ์ (Cable and Accessories) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.6 เครื่องขยายสัญญาณ (Amplifier) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.7 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล (Display Workstation) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.8 อุปกรณ์สำหรับการทำงานในระบบสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Module) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.9 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรม (Stimulator) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.10 เครื่องจี้รักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (Radio-Frequency Generation) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.11 เครื่องปั้มน้ำเกลือ (Irrigation Pump) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.12 เครื่องสำหรับตรวจวัดแรงสัมผัสของปลายสายที่กระทำต่อผนังห้องหัวใจ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 6.13 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง | จำนวน | 1 | ชุด |

7. เงื่อนไขและรายละเอียดอื่นๆ ดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ขายรับประกันเครื่องพร้อมอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเป็นเวลา 2 ปี
- 7.2 ผู้ขายยินดีเสนอและคงราคาเดิมสำหรับค่าบำรุงรักษาพร้อมอะไหล่สำหรับปีที่ 3 - 7
- 7.3 ผู้ขายมีอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไว้ขายเป็นเวลา 10 ปี
- 7.4 ในระยะประกัน กรณีที่เครื่องมีปัญหาทางบริษัทยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.5 ผู้ขายเครื่องมือแพทย์จะต้องสามารถแสดงหลักฐานการผลิตหรือนำเข้าอย่างถูกต้องตามระเบียบของทางราชการ
- 7.6 ผู้ขายจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานกับเครื่องนี้ เช่น แพทย์ พยาบาล นักรังสีการแพทย์หรือนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก ทั้งทางภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง และเต็มประสิทธิภาพของเครื่อง



(นายประภัสร อัสยเฝ้า)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ



(นางกิริยา ภู่อันติ)

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



(นางสุภกต สุขจิตต์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ