

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 001/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6525 - M - 59 - P - 0 6 1 8

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับอวัยวะขนาดเล็ก
(Ultrasound System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สามารถใช้ตรวจระบบประสาทในเด็ก (Neonatal Head) เต้านม ต่อมไทรอยด์ อวัยวะขนาดเล็ก ระบบหลอดเลือดและหัวใจ อวัยวะภายในช่องท้อง (Abdomen) และระบบกล้ามเนื้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง (System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบ Fully Digital Beamformer หรือ Digital Beamformer หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 สามารถรองรับหัวตรวจ ชนิด Multi Frequency หรือ Frequency Range ได้ โดยสามารถเลือกใช้ความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 4 ความถี่ในหัวตรวจเดียวกัน

1.2.1.3 สามารถต่อหัวตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 หัวตรวจ

1.2.1.4 สามารถรองรับความลึกในการสร้างภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 28 เซนติเมตร

1.2.1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 แบบ B-Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1.1 มีอัตราความเร็วในการแสดงภาพสูงสุดไม่น้อยกว่า 450 frames/sec

1.2.2.1.2 สามารถปรับค่า Gain ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 90 dB

1.2.2.1.3 สามารถทำการปรับมุมมองการ Scan และทำการ Steering เพื่อดูภาพในตำแหน่งที่ต้องการได้

1.2.2.1.4 สามารถ Pan และ Zoom หรือ Expand หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อดูรายละเอียดของภาพตามตำแหน่งที่ต้องการได้

1.2.2.1.5 สามารถย้อมสีของภาพ B-Mode ให้เป็นสีต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยได้

1.2.2.1.6 สามารถทำ Pulse Subtraction THI หรือ Phase Inversion Harmonic Imaging เพื่อให้ภาพมีความชัดเจน และเพิ่มความสามารถในการแยกแยะขอบเขตของรอยโรคได้

1.2.2.1.7 มีระบบ Quick Scan หรือ Auto Optimization หรือระบบอื่นที่ดีกว่า ในการปรับความคมชัดของภาพแบบ Automatic ภายใต้การควบคุมเพียงปุ่มเดียว

/1.2.2.2 แบบ Doppler

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับอวัยวะขนาดเล็ก

- 1.2.2.2 แบบ Doppler-Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 มีระบบ High Pulse Repetition Frequency Pulsed-wave Doppler (HPRF PWD) และ Pulsed-wave Doppler (PWD)
 - 1.2.2.2.2 ระบบ Doppler Scan สามารถแสดงภาพ B-mode และ Doppler Mode พร้อมกันได้แบบ Real Time และแสดงภาพแบบ Doppler Mode แบบเต็มจอได้
 - 1.2.2.2.3 สามารถปรับค่า Filter Cut-off หรือ Wall Filter ได้เพื่อให้ได้ภาพ Spectrum Doppler ที่คมชัด
 - 1.2.2.2.4 สามารถทำการปรับ Baseline ได้ทั้งในขณะตรวจ (Real-time) และหลังจากการหยุดภาพแล้ว (Frozen)
 - 1.2.2.2.5 สามารถย้อนสีของภาพ Doppler Mode ให้เป็นสีต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยได้
- 1.2.2.3 แบบ Color Doppler Mode หรือ Color Flow Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 สามารถปรับเลือกโหมดในการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1.1 Color Doppler Image (CDI) Mode หรือ Color Flow Mode
 - 1.2.2.3.1.2 Power Angio Mode หรือ Power Doppler Imaging Mode
 - 1.2.2.3.2 สามารถทำ Color Doppler Baseline เพื่อปรับ Baseline ซึ่งสามารถทำได้ทั้งในขณะตรวจ (Real-time) และภายหลังจากการหยุดภาพแล้ว (Frozen)
 - 1.2.2.3.3 มี Color Doppler Filter เพื่อกรองคลื่นสัญญาณรบกวน
- 1.2.2.4 แบบ M-Mode
- 1.2.2.5 แบบ Panoramic View หรือ LOGIQView หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.3 มีรูปแบบการแสดงผลอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 มีการแสดงผลแบบ Pulse Subtraction THI หรือ Phase Inversion Harmonics Imaging หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.3.2 มีระบบช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพให้มีความละเอียดชัดเจนขึ้นในลักษณะ Real-time แบบ ApliPure หรือ CrossXBeam หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.3.3 มี Mode สำหรับการไหลเวียนของเลือดแบบ Advance Dynamic Flow หรือ Power Doppler imaging (PDI)
- 1.2.4 มีรูปแบบการ Scan ภาพอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 Convex Scan หรือ Electronic Convex
 - 1.2.4.2 Linear Scan หรือ Electronic Linear
 - /1.2.4.3 Sector Scan

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับอวัยวะขนาดเล็ก

- 1.2.4.3 Sector Scan หรือ Electronic Sector
- 1.2.4.4 Trapezoid Scan หรือ Virtual Convex
- 1.2.5 มีระบบสำหรับนำภาพที่จัดเก็บไว้มาทำการวัดค่าใหม่ได้
- 1.2.6 มีระบบบันทึกภาพ (Image Memory) อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 มี Hard Disk สำหรับจัดเก็บข้อมูลภายในตัวเครื่อง มีความจุไม่น้อยกว่า 200 GB หรือสามารถเก็บภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 16,000 ภาพ
 - 1.2.6.2 มีหน่วยความจำ สำหรับเก็บภาพเคลื่อนไหว (Cine Memory) มีความจุไม่น้อยกว่า 128 MB หรือสามารถเก็บภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 3,900 ภาพ
 - 1.2.6.3 สามารถทำการบันทึกภาพขาวดำและภาพสีได้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวลงแผ่น CD และ DVD ได้
- 1.2.7 สามารถจัดส่งข้อมูลและภาพของผู้ป่วยเข้าระบบเครือข่ายของโรงพยาบาล โดยมีระบบ DICOM 3.0 หรือดีกว่า ที่สามารถรองรับการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 DICOM Verification หรือ DICOM Verify
 - 1.2.7.2 DICOM Storage
 - 1.2.7.3 DICOM Print
 - 1.2.7.4 DICOM Storage Commitment
 - 1.2.7.5 DICOM MWM (Modality Worklist Management)
 - 1.2.7.6 DICOM Query/Retrieve
 - 1.2.7.7 DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)
 - 1.2.7.8 DICOM Structured Reporting
- 1.3 **คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ** เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสี ระบบดิจิทัล ด้านบนมีชุดควบคุมการทำงานและจอแสดงภาพ มีช่องสำหรับต่อกับหัวตรวจชนิดต่างๆ เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานและสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ภาพได้ ตัวเครื่องเป็นแบบมีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 ชุดควบคุมการทำงาน (Control Panel) ประกอบด้วย
 - 1.3.1.1 แผงควบคุมการทำงาน มีไฟแสดงสถานะการทำงานของปุ่มที่เลือก เพื่อให้สามารถมองเห็นได้ในกรณีที่แสงสว่างไม่เพียงพอ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.2 ชุดแป้นพิมพ์ (Keyboard) ติดตั้งบริเวณด้านหน้า สามารถเก็บและเปิดออกได้ จำนวน 1 ชุด

/1.3.2 จอแสดงภาพ.....

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับอวัยวะขนาดเล็ก

- 1.3.2 จอแสดงภาพเป็นชนิด LCD หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาด
ไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว สามารถปรับจอหมุนซ้าย-ขวา และปรับมุมขึ้น-ลงได้ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 หัวตรวจ (Probe) มีอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.3.3.1 หัวตรวจสำหรับตรวจระบบกล้ามเนื้อหรืออวัยวะอื่นๆ มีความถี่
ครอบคลุมในช่วง 8.0 - 13.0 เมกะเฮิร์ตซ์หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัวตรวจ
 - 1.3.3.2 หัวตรวจสำหรับตรวจระบบประสาทในเด็ก มีความถี่ครอบคลุม
ในช่วง 5.0 - 10.0 เมกะเฮิร์ตซ์ จำนวน 1 หัวตรวจ
 - 1.3.3.3 หัวตรวจสำหรับระบบหลอดเลือดมีความถี่ครอบคลุมในช่วง 4.8-11.0
เมกะเฮิร์ตซ์หรือกว้างกว่า หรือหัวตรวจอวัยวะภายในช่องท้องมี
ความถี่ครอบคลุมในช่วง 2 - 5.0 เมกะเฮิร์ตซ์หรือกว้างกว่า จำนวน 1 หัวตรวจ
- 1.3.4 เครื่องพิมพ์ภาพขาวดำด้วยระบบความร้อน (Black & White Printer) จำนวน 1 เครื่อง
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
 - 3.1.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) มีคุณสมบัติตามคุณลักษณะเฉพาะ
สป. สาย ส. หมายเลข สป. 6130-35-134-1030 หรือดีกว่า จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.1.2 กระดาษพิมพ์ภาพขาวดำ จำนวน 10 ม้วน
 - 3.1.3 เจลสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 แกลลอน
 - 3.2 เป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและดูแลรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท หรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน
 - 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบัน
ตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรือ IEC60601-1, EN62366 หรืออื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

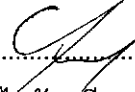
/คณะกรรมการ.....

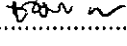
พ.อ. 

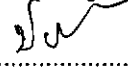
30 พ.ค. 2559

ข้อสั่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดภาวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับอวัยวะขนาดเล็ก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

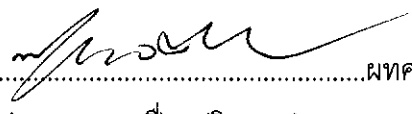
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

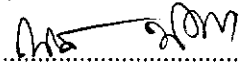
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ท..........กุมารแพทย์ รพ.ร.6/
(นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

30 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ฟูเศรชฐ จงเพื่องปริญญา)

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

พ.อ..........ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

22 ก.ค. 2559

