

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 002/66

หมายเลข คณ. 6515 - M - 66 - T - **0147**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดความแข็งและปริมาณไขมันในตับ
(Vibration Controlled Transient Elastography)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดค่าความแข็งของตับ (Liver Stiffness) และปริมาณไขมันสะสมในตับ (Hepatic Steatosis) หรือตรวจวัดค่าความแข็งของม้าม (Spleen Stiffness)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถตรวจวัดความแข็งของตับหรือทั้งผัดในเนื้อตับ ด้วยเทคนิค VCTE (Vibration Controlled Transient Elastography) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยใช้หลักการปล่อยคลื่นเสียงความถี่ต่ำ (Shear-Wave) เข้าไปในอวัยวะที่ต้องการตรวจ
- 1.2.2 สามารถตรวจวัดความแข็งของตับ (Liver Stiffness Measurement) ได้ในช่วง 2 - 75 kPa หรือกว้างกว่า หรือตรวจวัดค่าความแข็งของม้าม (Spleen Stiffness Measurement) ได้ในช่วง 6 - 100 kPa หรือกว้างกว่า
- 1.2.3 สามารถตรวจประเมินไขมันสะสมในตับด้วยเทคนิค CAP (Controlled Attenuation Parameter) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.4 สามารถตรวจวัดค่าไขมันสะสมในตับ (Liver Steatosis Measurement) ได้ ในช่วง 100 - 400 เดซิเบลต่อเมตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 สามารถแสดงขนาดหัวตรวจที่เหมาะสมกับขนาดรูปร่างของผู้ป่วยบนหน้าจอแสดงผลได้แบบอัตโนมัติ
- 1.2.6 สามารถแสดงค่าความแข็งของตับ ค่าปริมาณไขมันในตับ ข้อมูลผู้ป่วย และแพทย์ผู้ตรวจวินิจฉัย หรือค่าความแข็งของม้ามบนหน้าจอแสดงผลได้
- 1.2.7 สามารถเรียกดูข้อมูลประวัติผู้ป่วย เกี่ยวกับผลการตรวจวัดค่าความแข็งของตับ ค่าปริมาณไขมันสะสมในตับหรือค่าความแข็งของม้ามได้
- 1.2.8 สามารถจัดทำรายงานผลการตรวจ และส่งข้อมูลผลการตรวจไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์อื่นได้ รวมถึงสามารถสั่งพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง Printer ได้
- 1.2.9 ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.10 สามารถจัดเก็บข้อมูลในเครื่องได้ โดยมีความจุไม่น้อยกว่า 256 GB

/1.2.11 สามารถ.....

พ.อ.....ประธานกรรมการ

พ.อ.....กรรมการ

พ.อ.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

23 ก.ย. 256

23 ก.ย. 256

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวัดความแข็งและปริมาณไขมันในตับ

(Vibration Controlled Transient Elastography)

- 1.2.11 สามารถรองรับการส่งออกข้อมูลผ่าน USB หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้
- 1.2.12 สามารถควบคุมการทำงานได้จากหน้าจอแสดงผลระบบสัมผัส (Touch Screen) ชนิด Color LCD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว
- 1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องสำหรับใช้ตรวจวัดความแข็งของตับ และปริมาณไขมันสะสมในตับ หรือตรวจวัดความแข็งของกล้ามเนื้อ ด้านหน้ามีหน้าจอแสดงผล ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องตรวจวัดความแข็งและปริมาณไขมันในตับ จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 หัวตรวจวัดขนาดกลาง หรือ M+ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่ส่งสัญญาณคลื่นอัลตราซาวด์ด้วยความถี่ไม่น้อยกว่า 3.5 เมกะเฮิร์ตซ์ และมีน้ำหนักไม่มากกว่า 0.5 กิโลกรัม พร้อมสายต่อยาวไม่น้อยกว่า 1.5 เมตร จำนวน 1 อัน
- 1.3.3 หัวตรวจวัดขนาดใหญ่ หรือ XL+ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่ส่งสัญญาณคลื่นอัลตราซาวด์ด้วยความถี่ไม่น้อยกว่า 2.5 เมกะเฮิร์ตซ์ และมีน้ำหนักไม่มากกว่า 0.5 กิโลกรัม พร้อมสายต่อยาวไม่น้อยกว่า 1.5 เมตร จำนวน 1 อัน
- 1.3.4 เจลสำหรับใช้ในงานอัลตราซาวด์ จำนวน 1 แกลลอน
- 1.3.5 เครื่องพิมพ์แบบฉีดหมึกพร้อมติดตั้งถังหมึกพิมพ์ (Ink Tank Printer) (กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม) รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะ สิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย ส. หมายเลข คผ. 7440 - S - 66 - T- 0045 หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน หรือดีกว่า จำนวน 1 เครื่อง
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

/คณะกรรมการ....

พ.อ.

23 ก.ย. 2565

23 ก.ย. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวัดความแข็งและปริมาณไขมันในตับ

(Vibration Controlled Transient Elastography)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺทธร ทิพยวงษ์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.  อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กฤษณ์ อุทัยมาย์)

๑๓ ก.ย. ๖๕

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอไว้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 12459 ลง 11 พ.ย. 65