

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาตรลิมิตที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ PACS ได้

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ตรวจอวัยวะภายในทางด้านสูตินรีเวชกรรมด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาตรลิมิตและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ PACS ได้

2. ลักษณะทั่วไป

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาตรลิมิตที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ PACS ประกอบด้วย

2.1 ระบบแสดงภาพ

2.2 ระบบการวัด การคำนวณ และการวิเคราะห์

2.3 จอแสดงภาพ

2.4 หัวตรวจสำหรับการใช้งาน

2.4.1 หัวตรวจทางช่องคลอด

2.4.2 หัวตรวจทางหน้าท้องแบบสามมิติและลิมิต

2.4.3 หัวตรวจทางหน้าท้องแบบสองมิติ

2.5 ระบบบันทึกและการจัดเก็บข้อมูล

2.6 แผงควบคุม (Control panel) มีจอภาพ LCD (Liquid crystal display) แบบสัมผัสชนิดสีขนาดไม่น้อยกว่า 10.4 นิ้ว

2.7 มีแสงไฟแสดงสถานะการทำงานที่ปุ่มบนแผงควบคุมที่กำลังเลือกใช้งานอยู่

2.8 ตัวเครื่องมี 4 ล้อ เคลื่อนที่ได้สะดวกและสามารถทำการล้อคล้อให้หยุด

2.9 มีช่องต่อหัวตรวจได้พร้อมกันอย่างน้อย 3 ช่อง

2.10 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับขนาด 220 ถึง 240 โวลต์ 50 ถึง 60 เฮิร์ตซ์

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

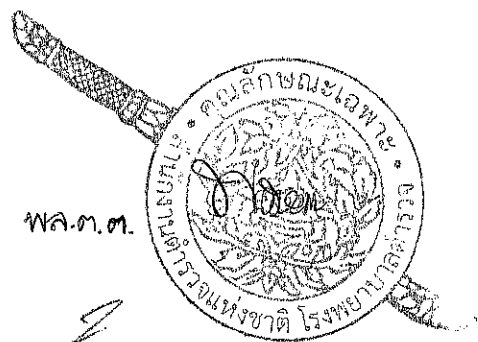
3.1 ระบบแสดงภาพ

3.1.1 สร้างภาพด้วยระบบ Coded harmonic imaging หรือ Tissue harmonic Imaging (THI) เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพให้เหมาะสมกับรูปร่างของผู้ป่วย

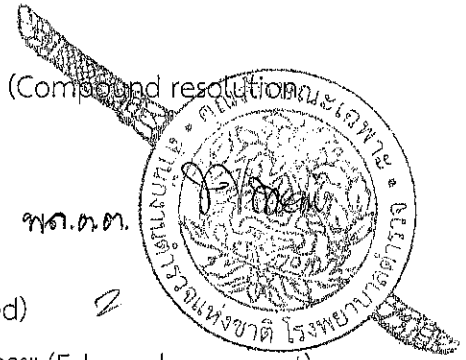
3.1.2 ระบบเพิ่มความคมชัดในการดูการไหลเวียนเลือดเป็นชนิดระบบ High definition flow (HD-Flow) หรือ Advanced dynamic flow™

3.1.3 โปรแกรมตั้งรูปแบบการตรวจโดยอัตโนมัติเป็นแบบโปรแกรม Scan assistant หรือ โปรแกรม Protocol assistant

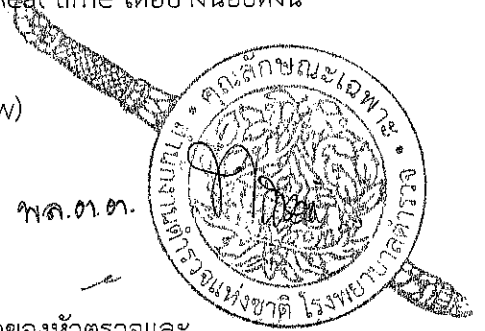
3.1.4 สามารถทำงานโหมด Harmonic, Compounding imaging, Color Doppler mode และ Spectral Doppler mode



- 3.1.5 สามารถแสดงภาพแนวยาว (Longitudinal view), ภาพแนวขวาง (Transverse view), ภาพมุมมองด้านหน้า (Coronal view) และภาพสามมิติหรือสี่มิติ
- 3.1.6 คุณสมบัติของการตรวจใน 2-D Imaging mode
 - 3.1.6.1 สามารถกลับภาพซ้ายขวาและกลับภาพขึ้นลง
 - 3.1.6.2 สามารถกำจัดสัญญาณรบกวนได้โดยปรับระดับเฉลี่ยภาพ Persistence หรือ Time-smoothing
 - 3.1.6.3 สามารถปรับความคมชัดของภาพเพื่อเน้นบริเวณขอบภาพ (Edge enhancement)
 - 3.1.6.4 มีระบบปรับภาพอัตโนมัติ (Automatic optimization หรือ Quick scan)
 - 3.1.6.5 โปรแกรมลดสัญญาณรบกวนเป็นแบบโปรแกรม SRI (Speckle reduction imaging) หรือโปรแกรม Precision imaging
 - 3.1.6.6 โปรแกรมเพิ่มความชัดของภาพเป็นแบบโปรแกรม CRI (Compound resolution imaging) หรือโปรแกรม Aplipure plus
- 3.1.7 คุณสมบัติของการตรวจใน M-Mode (Motion-Mode)
 - 3.1.7.1 สามารถปรับอัตราขยาย M-Gain (Motion-Gain)
 - 3.1.7.2 สามารถปรับความเร็วในการกวาดภาพ (Sweep speed)
 - 3.1.7.3 สามารถปรับความคมชัดของภาพเพื่อเน้นบริเวณขอบภาพ (Edge enhancement)
 - 3.1.7.4 ระบบสร้างภาพ M-mode เพื่อดูการเต้นของหัวใจมากกว่าแนวปกติเป็นแบบระบบ Anatomical M-Mode หรือ Flex-M mode
- 3.1.8 คุณสมบัติของการตรวจใน Color Doppler mode
 - 3.1.8.1 สามารถเลือกตารางสี (Color map)
 - 3.1.8.2 สามารถกำจัดสัญญาณรบกวนแบบ Wall filter หรือ Color Doppler filter
 - 3.1.8.3 สามารถเลื่อนแถบบอกระดับเส้นระดับพื้นฐาน (Baseline) และกลับทิศทาง (Invert) ของสี
 - 3.1.8.4 สามารถใช้งานแบบ Color Doppler mode และ Power Doppler mode หรือ Power Angio mode
- 3.1.9 คุณสมบัติของการตรวจใน Spectral Doppler mode
 - 3.1.9.1 สามารถเลือกขนาดจุด (Sample volume)
 - 3.1.9.2 สามารถกลับรูปกราฟ (Doppler invert) และเลือกความเร็วในการกวาดภาพ (Sweep speed)
 - 3.1.9.3 สามารถปรับระดับการกำจัดสัญญาณรบกวน (Wall filter หรือ Doppler filter)
 - 3.1.9.4 สามารถทำงานแบบ Duplex และ Triplex mode
- 3.1.10 คุณสมบัติของการตรวจแบบแสดงภาพสี่มิติ (Realtime 4D)
 - 3.1.10.1 สามารถสร้างภาพสี่มิติ (4D) ได้ด้วยความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 40 ภาพต่อวินาที (Volume frames / sec) โดยขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ



- 3.1.10.2 สามารถปรับ Render mode เพื่อทำภาพสามมิติและสี่มิติ (3D and 4D) ให้เป็นแบบ HDlive หรือ luminance 4D โดยภาพที่ได้จะเป็นภาพเสมือนจริง
- 3.1.10.3 มีโปรแกรมการตรวจหัวใจทารกในครรภ์โดยเป็นการเก็บภาพปริมาตรหัวใจแล้วนำมาหมุนในแนวแกน X,Y และ Z ได้ในภายหลัง (STIC mode)
- 3.1.10.4 มีโปรแกรมสามารถสร้างภาพ Tomographic แบบ 2 มิติ โดยแสดงผลเป็นภาพแต่ละสไลด์ที่ตัดเรียงกันและสามารถปรับระยะห่างของภาพตัดในแต่ละสไลด์ (Tomographic ultrasound imaging (TUI) หรือ Multi view)
- 3.1.10.5 สามารถแสดงภาพแบบสี่มุมมองพร้อมกันในเวลา Real time ได้อย่างน้อยดังนี้
- 3.1.10.5.1 ภาพตัดขวาง (Transverse view)
- 3.1.10.5.2 ภาพตามแนวยาว (Longitudinal view)
- 3.1.10.5.3 ภาพด้านหน้า (Coronal view)
- 3.1.10.5.4 ภาพสี่มิติ (4D)
- 3.2 ระบบการวัด การคำนวณ และการวิเคราะห์
- 3.2.1 สามารถเลือกระดับความลึกในการตรวจได้ โดยขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ
- 3.2.2 สามารถวัดค่าความเร็วกราฟการเปลี่ยนแปลงระดับเสียงหรือการเปลี่ยนแปลงความถี่ของ Spectrum Doppler ได้อัตโนมัติ (Real-time automatic Doppler calcs หรือ Doppler auto trace)
- 3.3 จอแสดงภาพ
- 3.3.1 จอแสดงภาพเป็นชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 3.3.2 สามารถปรับระดับ กัมเมย หมุน ซ้ายและขวา
- 3.4 หัวตรวจสำหรับการใช้งาน
- 3.4.1 หัวตรวจทางช่องคลอด (Transvaginal) จำนวน 1 อัน
- 3.4.1.1 มุมการตรวจไม่น้อยกว่า 175 องศา
- 3.4.1.2 มีความถี่ระหว่าง 4 ถึง 9 เมกะเฮิร์ตซ์
- 3.4.2 หัวตรวจทางหน้าท้อง (Abdomen) แบบสามมิติและสี่มิติ จำนวน 1 อัน
- 3.4.2.1 มุมการตรวจไม่น้อยกว่า 60 องศา
- 3.4.2.2 มีความถี่ระหว่าง 1 ถึง 6 เมกะเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า
- 3.4.3 หัวตรวจทางหน้าท้อง (Abdomen) แบบสองมิติ จำนวน 1 อัน
- 3.4.3.1 มุมการตรวจไม่น้อยกว่า 65 องศา
- 3.4.3.2 มีความถี่ระหว่าง 2 ถึง 5 เมกะเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า
- 3.5 ระบบบันทึกและการจัดเก็บข้อมูล
- 3.5.1 เครื่องมือนี้มีคุณสมบัติ FULLY DICOM
- 3.5.2 สามารถต่อเชื่อมกับระบบ PACS ของโรงพยาบาลตำรวจ



รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 12 พ.ค.57

- 3.5.3 สามารถทำการจัดเก็บภาพภายในเครื่องทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวและทำการส่งข้อมูลสู่ภายนอกด้วยรูปแบบ DICOM, JPEG file และ AVI file
- 3.5.4 สามารถเก็บข้อมูลลงในอุปกรณ์เก็บบันทึกข้อมูล (Data Storage device) ต่างๆดังนี้
- 3.5.4.1 Hard Disk Drive (HDD)
- 3.5.4.2 USB Flash Drive
- 3.5.4.3 DVD-ROM
- 3.5.5 สามารถทำการบันทึกภาพจากหน่วยความจำสำรองที่เป็นภาพขาวดำและภาพสีทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวลงในหน่วยความจำหลักของเครื่อง
- 3.5.6 เครื่องมีหน่วยความจำหลักไม่น้อยกว่า 500 กิกะไบต์ (GB)(เมื่อรวมระบบปฏิบัติการของเครื่องแล้ว)
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและในด้านความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานคุณภาพ EN 60601-1

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

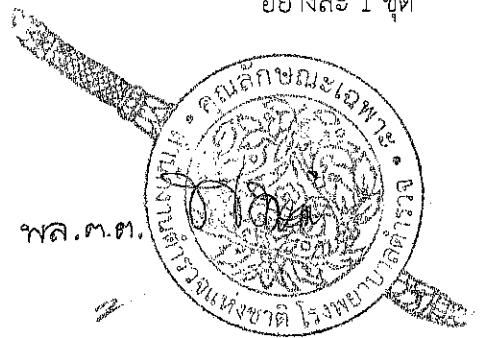
- 4.1 เครื่องรักษาระดับแรงดันและสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS) ขนาด 2 กิโลวัตต์ (2 KVA) จำนวน 1 เครื่อง
- 4.2 เครื่องบันทึกภาพขาว-ดำลงบนกระดาษบันทึกด้วยระบบความร้อน (Thermal Printer)จำนวน 1 เครื่อง
- 4.3 ultrasound gel จำนวน 2 แกลลอน
- 4.4 กระดาษบันทึกภาพแบบขาว-ดำด้วยความร้อน(สำหรับใช้กับเครื่องบันทึกภาพขาว-ดำลงบนกระดาษบันทึกด้วยระบบความร้อน (Thermal Printer)) จำนวน 10 ม้วน
- 4.5 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

5. การทดสอบและผล

- 5.1 ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2,3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

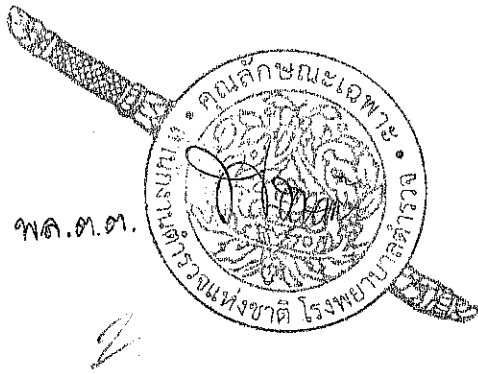
- 6.1 รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบสินค้า โดยต้องมีการรับรองว่ามีอะไหล่พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 6.2 ในระหว่างรับประกันผู้ขายจะส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก 4 เดือนพร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้กับหน่วยงานเจ้าของเครื่องทุกครั้ง
- 6.3 ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วันนับตั้งแต่ที่ได้แจ้งให้ทราบ หากมีการแก้ไข 2 ครั้งแล้วยังใช้งานได้ไม่ดีตามที่ควรจะเป็น ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ในระหว่างทำการแก้ไขและนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามที่ควรเป็นมาเปลี่ยนให้ภายใน 60 วันนับแต่วันที่แจ้งให้ทราบครั้งที่ 3 โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



รพ.ดร. อนุมัติ ลงวันที่ 12 ธ.ค. 57

- 6.4 ผู้ขายจะดำเนินการติดตั้งเชื่อมต่อเครื่องมือนี้กับระบบ Picture Archiving and Communication System (PACS) ของโรงพยาบาลตำรวจให้เรียบร้อยสมบูรณ์จนสามารถปฏิบัติงานได้ดีโดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 6.5 ผู้ขายจะส่งเจ้าหน้าที่มาดูแลแนะนำการใช้เครื่องให้กับบุคลากรจำนวนไม่น้อยกว่า 5 ท่านและแพทย์ผู้ทำการใช้เครื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 12 สัปดาห์ หรือจนกว่าจะใช้งานได้ดีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
- 6.6 ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตสินค้านี้เองหรือมีเอกสารรับรองว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตให้จัดจำหน่ายสินค้านี้ในประเทศไทย

คณะกรรมการ พิจารณาคุณลักษณะ



พ.ต.ท.หญิง พล.ต.ต. พล.ต.ต.

(ศรลดา ชเนศวร)

นายแพทย์(สบ 2) กลุ่มงานสูตินรีเวชกรรม โรงพยาบาลตำรวจ

พ.ต.อ.หญิง พล.ต.อ.

(ณัฐมณท์ ชังดเวช)

พยาบาล(สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล โรงพยาบาลตำรวจ

พ.ต.ท.หญิง พล.ต.ท.

(สุจิตรา ศิลปงาม)

พยาบาล(สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล โรงพยาบาลตำรวจ

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ดร. ได้

มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๘ ต.ค. ๒๕๕๗

เห็นชอบ

พ.ต.อ. พล.ต.อ.

(เสรี ธีรพงษ์)

พล.ต.ต.

(พรชัย ไทยแท้)

ผบก.อก.รพ.ดร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

นายแพทย์(สบ ๕) กลุ่มงานสูตินรีเวชกรรม

หัวหน้ากลุ่มงานสูตินรีเวชกรรม โรงพยาบาลตำรวจ