

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 001/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6525 - M - 60 - P - **1028**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Digital Color Doppler Ultrasound)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดสี ใช้สำหรับตรวจอวัยวะภายใน เช่น ในช่องท้อง ตรวจทางสูตินรีเวช หลอดเลือด ระบบประสาท ตรวจอวัยวะส่วนต้นและเส้นเอ็น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง (System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.1.1 ชุดประมวลผลสัญญาณภาพเป็นระบบดิจิทัล (Digital Beamformer) หรือดีกว่า
- 1.2.1.2 สามารถต่อหัวตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 หัวตรวจ
- 1.2.1.3 สามารถรองรับความลึกในการสร้างภาพได้ตั้งแต่ 0.5 - 30 เซนติเมตร หรือกว้างกว่าขึ้นอยู่กับหัวตรวจหรือโปรแกรมการตรวจ
- 1.2.1.4 มีระบบ Raw Data Processing หรือ Post-processing Functions ที่สามารถนำภาพที่บันทึกไว้มาปรับแก้ค่า Gain, 2D Maps และ Zoom ได้
- 1.2.1.5 สามารถปรับค่า Gain ได้ โดยมีปุ่มปรับค่า Gain ไม่น้อยกว่า 6 จุด สำหรับการปรับค่า Total Gain และ Time Gain Compensation (TGC)
- 1.2.1.6 มีระบบ Automatic Optimization หรือ Auto Gain หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อปรับภาพให้ชัดเจนแบบอัตโนมัติ เมื่อกดเพียงปุ่มเดียว
- 1.2.1.7 มีระบบ CrossXBeam หรือ Syntex Beam Formation หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ
- 1.2.1.8 มีระบบ Tissue Harmonic Imaging ในการสร้างภาพได้
- 1.2.1.9 มีระบบ High-Res PDI หรือ Smart Flow Imaging หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อช่วยในการตรวจวินิจฉัยหลอดเลือดได้
- 1.2.1.10 สามารถปรับอัตราขยายสัญญาณ (Dynamic Range) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 90 เดซิเบล
- 1.2.1.11 สามารถใช้งานระบบ Easy 3D หรือ Real Time 3D หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าได้
- 1.2.1.12 สามารถกำหนด Menu สำหรับการตั้งค่าการใช้งานได้ตามความต้องการ
- 1.2.1.13 สามารถแสดงภาพขาวดำและภาพสีพร้อมกันบนจอภาพเดียวกันได้

/1.2.2 มีระบบ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Digital Color Doppler Ultrasound)

- 1.2.2 มีระบบการแสดงผลอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1 B Mode ความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1.1 สามารถปรับ Gain ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 60 เดซิเบล
 - 1.2.2.1.2 สามารถปรับ Gray Scale ได้ไม่น้อยกว่า 10 ชนิด
 - 1.2.2.1.3 สามารถปรับ Edge Enhancement ได้ไม่น้อยกว่า 7 ระดับ
 - 1.2.2.2 M Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 สามารถปรับ Gain ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 เดซิเบล
 - 1.2.2.2.2 สามารถปรับ Sweep Speed ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
 - 1.2.2.3 Color Flow Mode หรือ Color Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 มีค่า Pulse Repetition Frequency (PRF) ในช่วง 0.3 - 12 kHz หรือกว้างกว่า
 - 1.2.2.3.2 สามารถปรับ Line Density ได้
 - 1.2.2.3.3 สามารถปรับ Color Map ได้ไม่น้อยกว่า 6 ชนิด
 - 1.2.2.4 Pulsed Wave (PW) Doppler Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.4.1 สามารถปรับ Gain ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 60 เดซิเบล
 - 1.2.2.4.2 สามารถปรับ Spectral Color หรือ Color Map ได้ไม่น้อยกว่า 6 ชนิด
 - 1.2.2.4.3 มีค่า Pulse Repetition Frequency (PRF) ในช่วง 1,000 – 19,800 Hz หรือกว้างกว่า
 - 1.2.2.5 Duplex Imaging หรือ Simultaneous Capability หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.3 มีจอภาพแบบ High Resolution มีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว สามารถหมุนจอซ้าย-ขวา และ/หรือปรับก้ม-เงยได้
- 1.2.4 ระบบบันทึกภาพ (Image memory) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 สามารถบันทึกภาพได้ทั้งแบบสีและขาวดำ ภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว โดยสามารถเรียกกลับมาแสดงย้อนหลังได้ (Cine Playback)
 - 1.2.4.2 สามารถบันทึกข้อมูลในหน่วยความจำสำรองของเครื่อง (Hard Disk), CD, DVD และ/หรือ USB Storage หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
- 1.2.5 สามารถรับส่งข้อมูลและภาพเข้าระบบเครือข่ายของโรงพยาบาลได้ตามมาตรฐาน DICOM
- 1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Digital Color Doppler Ultrasound)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ด้านบนมีชุดควบคุมการทำงานและแป้นพิมพ์หรือมีแผงควบคุมการทำงานระบบสัมผัสพร้อมระบบบันทึกภาพขาวดำแบบ Thermal โดยอุปกรณ์ทั้งชุดติดตั้งบนรถเข็นแบบมีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้ จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 มีหัวตรวจ (Probe) ให้เลือกใช้ตามการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- 1.3.2.1 หัวตรวจสำหรับตรวจช่องท้อง มีค่าความถี่ในช่วง 2 - 5 MHz หรือมากกว่า จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.2 หัวตรวจสำหรับอวัยวะส่วนต้นหรือหลอดเลือด มีค่าความถี่ในช่วง 5 - 13 MHz หรือกว้างกว่า โดยสามารถปรับตั้งค่าการทำงานจากหัวตรวจได้โดยตรง และสามารถต่อกับชุด Biopsy Guide หรือ Needle Guide ได้ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.3 หัวตรวจสำหรับอวัยวะภายในส่วนต้น มีค่าความถี่ในช่วง 7 - 18 MHz หรือกว้างกว่า จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

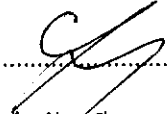
- 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- 3.1.1 Ultrasound Gel ไม่น้อยกว่า 10 ลิตร
- 3.1.2 กระดาษพิมพ์ภาพขาวดำ จำนวน 5 ม้วน
- 3.2 มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินขนาดที่เหมาะสมกับการทำงานของเครื่องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.6 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

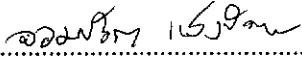
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

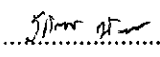
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดภาวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Digital Color Doppler Ultrasound)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

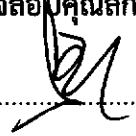
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

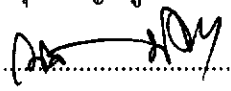
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธีรวัฒน์ ฤทธิญาณ)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กฤษตินันท์ บุรณะวิทย์)

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

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

21 ส.ค. 2560

คู่มือการตรวจประเมินเรื่องพัสดุ
ตามระเบียบ กบ.ทบ.ทั้งฉบับที่ กบ.ทบ.
มีเลข กท 0-044/12006 ลง 26 ก.ย. 60