

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 028/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 2057

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูงแบบ 3 มิติ และ 4 มิติ
(3D and 4D Ultrasound System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูง ใช้สำหรับตรวจอวัยวะภายในทางด้านสูตินรีเวช และด้านอื่นๆ สามารถแสดงภาพได้ทั้งแบบ 2 มิติ 3 มิติ และ 4 มิติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบเครื่อง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ระบบประมวลผลสัญญาณภาพเป็นระบบ Digital Beam Former หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 มีระบบการสร้างภาพแบบ Coded Harmonic Imaging หรือ S-Harmonic Mode หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.3 มีระบบช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพ ให้มีความคมชัดมากขึ้นแบบ Compound Resolution Imaging หรือระบบ Multi Vision

1.2.1.4 มีระบบลดสัญญาณรบกวน แบบ Speckle Reduction Imaging หรือ Clear Vision

1.2.1.5 มีหัวตรวจเทคโนโลยี Wide Band หรือ S-Vue Transducer หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ที่ให้ภาพที่มีความคมชัดสูง

1.2.1.6 มีระบบตรวจเส้นเลือดความเร็วต่ำแบบ HD-Flow หรือ S-Flow หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.7 มีระบบปรับภาพแบบอัตโนมัติเมื่อกดเพียงปุ่มเดียว และสามารถใช้งานทั้งในโหมด 2D และ PW Doppler

1.2.1.8 สามารถปรับ Time Gain Compensation (TGC) บนหน้าจอ Touch Screen ได้

1.2.1.9 มีระบบการวัดค่าทางสูตินรีเวชให้อัตโนมัติ แบบ SonoBiometry หรือ Biometry Assist หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.10 มีโปรแกรมวัดค่า NT จากภาพ 2D ได้แบบอัตโนมัติ

1.2.1.11 สามารถต่อหัวตรวจได้ไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ

1.2.1.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 มีระบบการแสดงผลอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 ระบบ B-Mode หรือ 2D Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

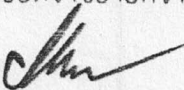
1.2.2.1.1 สามารถเลือกระดับความลึกในการตรวจได้มากที่สุดไม่น้อยกว่า 38 เซนติเมตร โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจ และโปรแกรมการตรวจ

1.2.2.1.2 สามารถปรับ Gray Maps ได้ไม่น้อยกว่า 13 รูปแบบ

1.2.2.1.3 สามารถปรับ EDGE Enhancement ได้ไม่น้อยกว่า 6 ระดับ

1.2.2.1.4 สามารถปรับอัตราขยายความแตกต่างของสัญญาณได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 200 dB

พ.อ.



21 พก 2563

/1.2.2.2 ระบบ ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูงแบบ 3 มิติ และ 4 มิติ (3D and 4D Ultrasound System)

- 1.2.2.2 ระบบ M Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 สามารถปรับ Sweep Speeds ได้ไม่น้อยกว่า 6 ระดับ
 - 1.2.2.2.2 สามารถปรับ Edge Enhancement ได้ไม่น้อยกว่า 6 ระดับ
- 1.2.2.3 ระบบ Color Doppler Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 มีค่า Pulse Repetition Frequency (PRF) ในช่วง 0.15 - 18 kHz หรือกว้างกว่า
 - 1.2.2.3.2 สามารถปรับ Color Map ได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปแบบ
 - 1.2.2.3.3 สามารถปรับ Line Density ได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
- 1.2.2.4 ระบบ Spectral Doppler Mode หรือ Pulse Wave Doppler Mode (PWD) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.4.1 สามารถปรับขนาด Sample Volume ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15 มิลลิเมตร
 - 1.2.2.4.2 สามารถคำนวณค่าความเร็วกราฟได้อัตโนมัติ แบบ Real Time
 - 1.2.2.4.3 สามารถปรับ Sweep Speeds ได้ไม่น้อยกว่า 6 ระดับ
- 1.2.2.5 ระบบ 3 มิติ และ 4 มิติ (3D/4D) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.5.1 มีระบบแสดงภาพเสมือนจริง แบบ HDlive หรือ Realistic Vue หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า และสามารถรับมุมมองของแสงเงา โดยใช้ Track Ball ได้
 - 1.2.2.5.2 มีระบบแสดงภาพโปร่งแสง และแสดงโครงสร้างของเส้นเลือดในมุมมองด้านลึกภายในชุดข้อมูลสามมิติแบบ Glass Body หรือ See Thru Mode
 - 1.2.2.5.3 มีระบบช่วยลดสัญญาณรบกวน และเพิ่มความคมชัดของขอบภาพสามมิติแบบ VCI (Volume Contrast Imaging) หรือ SFVI (Smart Filter Volume Imaging) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.2.5.4 มีระบบช่วยตัดสิ่งกีดขวางหน้าทารกในครรภ์ให้อัตโนมัติ (Face Auto Detection : FAD) หรือมีระบบปรับ ROIให้อัตโนมัติ
 - 1.2.2.5.5 สามารถปรับ Render Mode ได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ
- 1.2.3 มีระบบบันทึกภาพ (Image Memory) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 Hard Disk ในตัวเครื่องมีความจุไม่น้อยกว่า 500 GB
 - 1.2.3.2 มีชุดบันทึกข้อมูลติดตั้งภายในตัวเครื่อง สามารถทำการบันทึกภาพขาวดำและภาพสี ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวลงแผ่น CD และ DVD ได้
 - 1.2.3.3 สามารถบันทึกภาพในตัวเครื่องทั้งภาพนิ่ง และภาพเคลื่อนไหว และทำการส่งข้อมูลออกสู่ภายนอกในรูปแบบ JPEG, AVI, DICOM และ Raw Data
 - 1.2.3.4 สามารถจัดส่งข้อมูลและภาพของผู้ป่วย เข้าสู่ระบบเครือข่ายของโรงพยาบาล โดยมีระบบ DICOM 3.0 อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.4.1 Verify
 - 1.2.3.4.2 Storage Commitment
 - 1.2.3.4.3 Modality Performed Procedure Step
 - 1.2.3.4.4 Store
 - 1.2.3.4.5 Print
 - 1.2.3.4.6 Structured

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูงแบบ 3 มิติ และ 4 มิติ (3D and 4D Ultrasound System)

1.2.3.4.6 Structured Report

1.2.3.4.7 Modality Worklist

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูงแบบ 3 และ 4 มิติ พร้อมระบบประมวลผล ตัวเครื่องติดตั้งบนรถเข็นมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้ พร้อมระบบพิมพ์ภาพด้วยความร้อน ชนิดขาว ดำ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ชุดควบคุมการทำงาน (Control Panel) ประกอบด้วยจอภาพระบบสัมผัส (Touch Screen) ชนิดสี ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว พร้อมแผงควบคุมการทำงาน และไฟแสดงสถานะของการทำงานของปุ่มที่เลือกเพื่อให้มองเห็นได้ในกรณีที่แสงสว่างไม่เพียงพอ

1.3.2 มีชุดแป้นพิมพ์ (Keyboard)

1.3.3 มีจอภาพสำหรับแสดงผล

1.3.3.1 จอภาพชนิดรายละเอียดสูง แบบ LED หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels

1.3.3.2 สามารถหมุนซ้าย ขวา และปรับก้มเงยได้

1.3.4 มีหัวตรวจให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.4.1 หัวตรวจช่องท้อง แบบ 2 มิติ (2 Convex)

มีความถี่ในช่วง 2 - 5 MHz หรือกว้างกว่า

จำนวน 1 หัวตรวจ

1.3.4.2 หัวตรวจช่องท้อง แบบ 3 มิติ/4 มิติ (3D/4D Convex)

ระบบ S Vue Transducer หรือ Wide Band

มีความถี่ในช่วง 2 - 8 MHz หรือกว้างกว่า

จำนวน 1 หัวตรวจ

1.3.4.3 หัวตรวจช่องคลอด แบบ 2 มิติ (2D Transvaginal)

มีความถี่ในช่วง 4 - 9 MHz หรือกว้างกว่า

จำนวน 1 หัวตรวจ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์การใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 เจลสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

จำนวน 10 ลิตร

3.1.2 เครื่องพิมพ์ภาพระบบความร้อน ชนิดขาว ดำ (Thermal Printer)

จำนวน 1 เครื่อง

3.1.3 กระดาษพิมพ์ภาพระบบความร้อน ชนิดขาว ดำ (Thermal Paper)

จำนวน 5 ม้วน

3.1.4 เครื่องควบคุมแรงดันและสำรองไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 2 กิโลวัตต์

จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

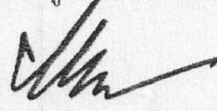
3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน ISO 13485 และ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



/คณะกรรมการ.....

2 1 พก 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดความคมชัดสูงแบบ 3 มิติ และ 4 มิติ
(3D and 4D Ultrasound System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง สัตินรีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พนิดา จารุเวฬุ)

21 พค 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิม)

29 มี.ย. 2563

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. อดิศักดิ์ อรรถพงศ์ / ส.ส.เจ.ร.ท.
(อดิศักดิ์ อรรถพงศ์)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีผลให้ใช้
ตามอนุบัญญัติทบ.ที่ออกโดย กบ.ทบ.
เมื่อ กท 0404/25378 ลง 18 ส.ค. 63