

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1050

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Portable Color Doppler Ultrasound)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงในการทำงานของหัวใจ และการไหลเวียนโลหิต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 การตรวจสอบแกนของเครื่องสามารถทำได้หลายแบบ อย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 แบบ Curved Array

1.2.1.2 แบบ Linear Array

1.2.1.3 แบบ Phased Array

1.2.1.4 แบบ Transvaginal Array

1.2.2 มีฟังก์ชันสำหรับปรับภาพโดยอัตโนมัติโดยการกดปุ่มเพียงปุ่มเดียว เป็นชนิด Sono ADAPT Tissue Optimization หรือ iSCAN หรือ Triad Tissue Harmonic Imaging หรือดีกว่า

1.2.3 มีฟังก์ชันสำหรับลดสัญญาณรบกวน และทำให้ภาพมีความคมชัดขึ้น เป็นชนิด Sono HD2 Imaging Technology หรือ XRES หรือ Speckle Noise Reduction หรือดีกว่า

1.2.4 มีฟังก์ชันสำหรับเพิ่มคุณภาพของภาพ และเพิ่มความคมชัดของขอบภาพ เป็นชนิด Sono MB Multiple-Beam Imaging หรือ Needle Visualization หรือ Simple Needle Visualization หรือดีกว่า

1.2.5 สามารถใช้งานในแบบต่างๆ ได้ดังนี้

1.2.5.1 Black and White - Mode (B - Mode)

1.2.5.2 Motion - Mode (M - Mode)

1.2.5.3 Doppler - Mode

1.2.5.4 Color - Mode

1.2.6 จอภาพ (Monitor) เป็นจอภาพสี มีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว มีความชัดเจนสูง เป็นชนิด High Resolution Color Display หรือชนิด IPS (In-Plane Switching) หรือดีกว่า สามารถแสดงภาพได้อย่างน้อย ดังนี้

/1.2.6.1 2D Mode...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Portable Color Doppler Ultrasound)

- 1.2.6.1 2D Mode
- 1.2.6.2 Motion - Mode (M - Mode)
- 1.2.6.3 Velocity Color Doppler
- 1.2.6.4 Color Power Doppler
- 1.2.6.5 Pulse Wave Doppler
- 1.2.6.6 Tissue Harmonic Imaging
- 1.2.7 การใช้งานภาค 2D Mode ดังนี้
 - 1.2.7.1 สามารถปรับระดับความเข้มของแสง (Gain) ได้ โดยมีปุ่มปรับสำหรับ Near Field/Far Field และ Total Gain
 - 1.2.7.2 มีฟังก์ชัน Zoom สำหรับขยายภาพในส่วนที่ต้องการให้ใหญ่ขึ้นได้
 - 1.2.7.3 สามารถเรียกดูภาพที่จัดเก็บไว้ในเครื่องได้
- 1.2.8 การใช้งานภาค Motion - Mode (M - Mode) สามารถย้อนกลับไปดูภาพที่ผ่านมาแล้ว (Scrolling Memory) ได้
- 1.2.9 การใช้งานภาค Velocity Color Doppler ดังนี้
 - 1.2.9.1 สามารถปรับโยกตำแหน่ง (Steer) ทิศทางของสีได้
 - 1.2.9.2 สามารถปรับ Scale ได้
 - 1.2.9.3 สามารถย้อนกลับไปเพื่อดูภาพที่ผ่านมาแล้วได้ (Scrolling Memory)
- 1.2.10 การใช้งานภาค Color Power Doppler มี Wall Filter สำหรับตัดสัญญาณรบกวน
- 1.2.11 การใช้งานภาค Pulse Wave Doppler ดังนี้
 - 1.2.11.1 สามารถปรับขนาดของ Sample Volume Size ได้
 - 1.2.11.2 สามารถย้อนกลับไปเพื่อดูภาพที่ผ่านมาแล้วได้ (Scrolling Memory)
- 1.2.12 ตัวเครื่องสามารถต่อเข้ากับ Transducer เพื่อใช้งานได้พร้อมกันอย่างน้อย 3 Transducer
- 1.2.13 มีหัวตรวจ (transducer) ไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ มีคุณสมบัติเป็น Broadband หรือ Multifrequency สามารถปรับความถี่ได้ต่อเนื่อง หรือสามารถเลือกปรับได้หลายความถี่ อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.13.1 Convex Transducer สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง 2 ถึง 5 เมกกะเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.13.2 Linear Transducer สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง 6 ถึง 12 เมกกะเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.13.3 Sector Transducer สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง 2 ถึง 4 เมกกะเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า

/1.2.13.4 Transvaginal ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Portable Color Doppler Ultrasound)

1.2.13.4 Transvaginal Transducer สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง 5 ถึง 8 เมกกะเฮิร์ตซ์ หรือ
กว้างกว่า

1.2.14 มีระบบจัดเก็บข้อมูลการตรวจวินิจฉัย และข้อมูลการทำงานของเครื่อง สามารถพิมพ์ข้อมูลออกมาใช้
งานได้

1.2.15 สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ที่ติดมากับเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในสำหรับวินิจฉัยโรคชนิด Real Time ที่ให้ Gray Scale ชัดเจน โดยใช้รูปแบบการส่งและรับคลื่นเสียงเป็นระบบ Digital ทั้งหมด ใน 1 ชุด ประกอบด้วย อุปกรณ์หลัก ได้แก่ ตัวเครื่อง จอภาพ (Monitor) ติดตั้งบนรถเข็น 4 ล้อ หรือดีกว่า เพื่อความสะดวกในการ เคลื่อนย้าย และชุดหัวตรวจวินิจฉัย (Transducer)

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถ
มองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

- 2 พ.ค. 2561

Dr. e. J.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวินิจฉัยอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Portable Color Doppler Ultrasound)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.อ. ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ณัฐ ไกรโรจนานันท์)

- 2 พ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

20 มิ.ย. 2561

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.ปวิธ งามวงศ์

พ.ท.ปวิธ งามวงศ์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ค.ท.อนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.บันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8423 ลง 6 มิ.ย. 61