

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 046/58

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59- P - 0085

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับงานคัดกรองทั่วไป
ลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคทางหน้าท้องทั่วไป ตรวจเต้านมและหลอดเลือด
ใช้ตรวจภายในช่องท้องขณะทำการผ่าตัด ตรวจทางลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

1.2.1.1 แป้นพิมพ์เป็นระบบ International Alphanumeric Keyboard Character Sets หรือ
ดีกว่า

1.2.1.2 ปุ่มควบคุมการทำงานเป็นระบบไฟเรืองแสง

1.2.1.3 จอภาพเป็นแบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว สามารถปรับมุมก้ม เงย และปรับระดับ
ความสูงได้

1.2.1.4 สามารถต่อหัวตรวจและทำการเลือกใช้งานโดยไม่ต้องถอดเปลี่ยนได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2
หัวตรวจ Electronic และ 1 หัวตรวจ Mechanic

1.2.1.5 ระบบ Scan เป็นแบบ Fully Digital Scan สามารถรองรับการใช้หัวตรวจที่แสดงภาพ
ขนาดความกว้าง 360 องศา

1.2.1.6 ตัวเครื่องเป็นระบบ Angular Compound Imaging สำหรับลดจุดสัญญาณรบกวน
และประมวลผลภาพจากมุมที่แตกต่างกัน เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ

1.2.1.7 สามารถแสดงภาพชนิดขาว-ดำหรือสี

1.2.1.8 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนฐานที่มีล้อเลื่อนอย่างน้อย 4 ล้อ เคลื่อนย้ายได้อิสระและสามารถล็อก
ล้อให้หยุดนิ่งได้

1.2.1.9 มีระดับขั้นของการแสดงภาพขาวดำ (Gray Scale) ไม่น้อยกว่า 256 ขั้น

1.2.1.10 ระดับการขยายสัญญาณของระบบ (System Dynamic Range) ไม่น้อยกว่า 170 เดซิเบล

1.2.1.11 สามารถแสดงภาพใน Mode ต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.11.1 B-Mode และ Simultaneous B+B Mode

1.2.1.11.2 B-Mode และ M-Mode พร้อมกันได้แบบ ½ ในแนวนอน

1.2.1.11.3 THI (Tissue Harmonic Imaging)

/1.2.1.12 สามารถ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก

1.2.1.12 สามารถแสดงค่าต่างๆ ทางจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.1.12.1 สามารถแสดงชื่อผู้ป่วย, เลขประจำตัว, ชื่อโรงพยาบาล, วันและเวลาที่ทำการตรวจ, หัวตรวจที่กำลังใช้งานอยู่ รวมทั้งรูปแบบที่ทำการตรวจ, Scale บอกระดับความลึกและ Frame Rate (FR) ได้
- 1.2.1.12.2 มีสัญลักษณ์บอกตำแหน่งของร่างกายขณะใช้งาน (Body Mark)
- 1.2.1.12.3 สามารถตั้ง Annotation ได้
- 1.2.1.12.4 มีปุ่มควบคุมระบบ TGC ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
- 1.2.1.12.5 มีแนวเส้น (Puncture Line) แสดงบนจอภาพ เพื่อสะดวกในการเจาะชิ้นเนื้อตามลักษณะชนิดของหัวตรวจ
- 1.2.1.12.6 สามารถปรับระดับ Color Scale Conversion ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
- 1.2.1.12.7 สามารถปรับระดับ Doppler Scale Conversion ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
- 1.2.1.12.8 สามารถปรับระดับ Gray Scale Conversion ของภาพขาวดำได้ไม่น้อยกว่า 20 รูปแบบ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจ

1.2.2 คุณสมบัติการบันทึกภาพและข้อมูลรวมทั้งการแสดงผลภาพ (Image Review, Documentation and Storage)

- 1.2.2.1 สามารถแสดงภาพ B-Mode ย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 3,000 ภาพ
- 1.2.2.2 สามารถแสดงภาพย้อนหลังได้ทั้งแบบภาพเคลื่อนไหว หรือเลือกดูทีละภาพ
- 1.2.2.3 สามารถบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวลงในเครื่องได้ โดยมีความจุ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 120 GB
- 1.2.2.4 สามารถเก็บภาพลง DVD และ USB Storage Device ได้ สามารถปรับทิศทางการแสดงผลภาพได้ทั้ง บน-ล่าง, ซ้าย-ขวา และแบ่งภาพเป็น 2 ภาพได้ ทั้งแนวตั้งและแนวนอน

1.2.3 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจผ่านทางหน้าท้อง (Laparoscopic / Intraoperative Transducer)

- 1.2.3.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีความถี่อยู่ในช่วง 5.0-10.0 MHz
- 1.2.3.2 ส่วนปลายของหัวตรวจสามารถปรับทิศทางได้อย่างน้อย 4 ทิศทาง คือ บน-ล่าง และซ้าย-ขวา

1.2.4 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจทางหน้าท้องทั่วไป (Abdominal Transducer)

- 1.2.4.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีความถี่อยู่ในช่วง 2.0-6.0 MHz
- 1.2.4.2 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวตรวจ (Built-in Control Button) เพื่อใช้หยุดภาพ (Freeze) แสดงภาพ (Unfreeze) และสั่งพิมพ์ภาพได้จากหัวตรวจ
- 1.2.4.3 หัวตรวจมีอุปกรณ์ประกอบเพื่อนำทางในการเจาะเก็บชิ้นเนื้อของอวัยวะเพื่อส่งตรวจได้

/1.2.5 หัวตรวจ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก

- 1.2.5 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจขณะทำการผ่าตัด (Intraoperative Transducer) เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีความถี่อยู่ในช่วง 4.0-10.0 MHz
- 1.2.6 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจเต้านมและหลอดเลือด (Linear Array Transducer)
 - 1.2.6.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีความถี่อยู่ในช่วง 3.8-18.0 MHz
 - 1.2.6.2 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวตรวจ (Built-in Control Button) เพื่อใช้หยุดภาพ (Freeze) แสดงภาพ (Unfreeze) และสั่งพิมพ์ภาพได้จากหัวตรวจ
 - 1.2.6.3 หัวตรวจมีอุปกรณ์ประกอบเพื่อให้นำทางในการเจาะเก็บชิ้นเนื้อของอวัยวะเพื่อส่งตรวจได้
- 1.2.7 หัวตรวจทางทวารหนักสำหรับใช้ตรวจต่อมลูกหมาก (Transrectal Transducer)
 - 1.2.7.1 เป็นหัวตรวจแบบหลายระนาบ (Multiplane) ชนิดหลายความถี่ โดยมีความถี่อยู่ในช่วง 4.0-12.0 MHz สามารถแสดงภาพได้สองระนาบพร้อมกัน แบบ Real Time
 - 1.2.7.2 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวตรวจ (Built-in Control Button) เพื่อใช้หยุดภาพ (Freeze) แสดงภาพ (Unfreeze) และสั่งพิมพ์ภาพได้จากหัวตรวจ
 - 1.2.7.3 หัวตรวจมีอุปกรณ์ประกอบเพื่อให้นำทางในการเจาะเก็บชิ้นเนื้อของอวัยวะเพื่อส่งตรวจได้
- 1.2.8 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจลำไส้ใหญ่ทางทวารหนัก ชนิด 360 องศา แบบสามมิติ
 - 1.2.8.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีขนาดความถี่อยู่ในช่วง 6.0-16.0 MHz
 - 1.2.8.2 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวตรวจ (Built-in Control Button) เพื่อใช้หยุดภาพ แสดงภาพ สั่งพิมพ์ภาพ และเพื่อปรับระดับระยะทางของการสแกนได้โดยไม่ต้องเลื่อนหัวตรวจ
 - 1.2.8.3 สามารถทำ Water Balloon Stand Off ได้
- 1.2.9 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจภายในสมอง
 - 1.2.9.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีขนาดความถี่อยู่ในช่วง 3.8-10.0 MHz
 - 1.2.9.2 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวตรวจ (Built-in Control Button) เพื่อใช้หยุดภาพ (Freeze) แสดงภาพ (Unfreeze) และสั่งพิมพ์ภาพได้จากหัวตรวจ
 - 1.2.9.3 หัวตรวจมีอุปกรณ์ประกอบเพื่อให้นำทางในการเจาะเก็บชิ้นเนื้อของอวัยวะเพื่อส่งตรวจได้
- 1.2.10 หัวตรวจชนิดปรับมุมได้สำหรับใช้ตรวจเส้นเลือดและตรวจในพื้นที่ขนาดเล็ก
 - 1.2.10.1 เป็นหัวตรวจชนิดหลายความถี่ โดยมีขนาดความถี่อยู่ในช่วง 6.0-15.0 MHz
 - 1.2.10.2 สามารถปรับมุมของหัวตรวจได้เพื่อใช้ตรวจในพื้นที่ขนาดเล็กที่เข้าถึงลำบาก โดยส่วนปลายของหัวตรวจสามารถปรับมุมได้อย่างน้อย 2 ขนาด
- 1.2.11 หัวตรวจรวมทั้งสายเชื่อมต่อสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้
- 1.2.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณสมบัติ...

9 ก.ค. 2558 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
- 1.3.2 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจผ่านท้องทางหน้าท้อง (Laparoscopic / Intraoperative Transducer)
- 1.3.3 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจทางหน้าท้องทั่วไป (Abdominal Transducer)
- 1.3.4 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจขณะทำการผ่าตัด (Intraoperative Transducer)
- 1.3.5 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจเส้นและหลอดเลือด (Linear Array Transducer)
- 1.3.6 หัวตรวจทางทวารหนักสำหรับใช้ตรวจต่อมลูกหมาก (Transrectal Transducer)
- 1.3.7 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจลำไส้ใหญ่ทางทวารหนัก ชนิด 360 องศา แบบสามมิติ
- 1.3.8 หัวตรวจสำหรับใช้ตรวจภายในสมอง
- 1.3.9 หัวตรวจชนิดปรับมุมได้สำหรับใช้ตรวจเส้นเลือดและตรวจในพื้นที่ขนาดเล็ก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเครื่องจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองขนาดเหมาะสมสำหรับใช้งานกับตัวเครื่อง
- 3.2 มีเครื่องพิมพ์ภาพผลการตรวจจากเครื่องพร้อมกระดาษพิมพ์ภาพ
- 3.3 มี Ultrasound Gel สำหรับใช้งานกับหัวตรวจ
- 3.4 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.6 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.7 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

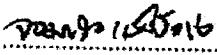
/คณะกรรมการ...

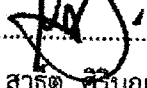
9 ก.ค. 2558 we 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

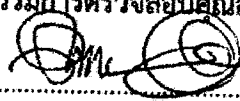
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.ท. ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สาทิต ศิริบุญฤทธิ์)

9 ก.ค. 2558

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

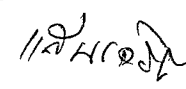
พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(จิตติภูมิ เอื้ออำนาจ)

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

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

4 ส.ค. 2558

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.  11 ส.ค. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอปรกฏ สป.ทบ. ตั้งแต่วันที่ กบ.ทบ.
มีผล กท 0-104/ 11486 ลง 9 ก.ค. 58