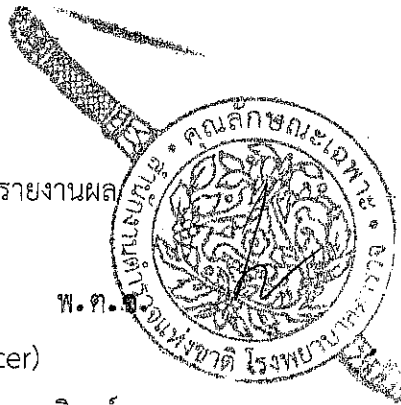


๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจดูพยาธิสภาพของเต้านมและอวัยวะภายในช่องท้อง เช่น ต่อมไทรอยด์ หลอดเลือดและอวัยวะส่วนต้น โดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูงแสดงภาพเป็นแบบ ๒ มิติ สามารถดูการไหลเวียนเลือดผ่านอวัยวะต่างๆและเชื่อมต่อเพื่อส่งภาพเข้าระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

๒.๑ ระบบเครื่อง	จำนวน ๑ ระบบ
๒.๒ ระบบการแสดงผลภาพ	จำนวน ๑ ระบบ
๒.๓ ระบบการวัด คำนวณ วิเคราะห์ และรายงานผล	จำนวน ๑ ระบบ
๒.๔ ระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูลภาพ	จำนวน ๑ ระบบ
๒.๕ จอแสดงผลภาพ	จำนวน ๑ จอ
๒.๖ ชุดหัวตรวจ (Ultrasound Transducer)	จำนวน ๔ ชุด
๒.๗ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์	



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ ระบบเครื่อง มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๓.๑.๑ มีชุดประมวลผลสัญญาณภาพจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๙๐,๐๐๐ ช่องสัญญาณ (System Channels) โดยพร้อมกันและรับส่งคลื่นเสียงความถี่สูงด้วยระบบดิจิตอล (S-Vision Beamformer หรือ nSight หรือ Agile Acoustic Architecture)
- ๓.๑.๒ มีแป้นพิมพ์สำหรับป้อนข้อมูลแบบคีย์บอร์ดหรือแบบจอสัมผัส (Keyboard on touchscreen)
- ๓.๑.๓ มีช่องต่อหัวตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง โดยผู้ใช้สามารถเลือกหัวตรวจที่ต่อไว้จากปุ่มบนหน้าปัดได้
- ๓.๑.๔ มีการสร้างภาพด้วยระบบ S-Harmonic หรือ Harmonic หรือ Coded Harmonic Imaging เพื่อให้ภาพมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- ๓.๑.๕ มีโปรแกรมกำจัดสัญญาณรบกวนในการสร้างภาพแบบ real time เพื่อให้ภาพมีความคมชัดมากยิ่งขึ้นแบบ ClearVision หรือ XRES หรือ Speckle Reduction Imaging
- ๓.๑.๖ มีโปรแกรมสร้างภาพแบบ compound imaging โดยส่งและรับคลื่นเสียงหลายๆมุมนำมาสร้างเป็นภาพเดียวแบบ real time เพื่อให้มี contrast และ resolution เพิ่มขึ้นแบบ MultiVision หรือ SonoCT หรือ CrossXBeam
- ๓.๑.๗ มีโปรแกรมเปรียบเทียบภาพใน ๒D และ Color Mode ที่ตำแหน่งเดียวกันได้พร้อมกันแบบ Dual Live หรือ Color compare หรือ Simultaneous Capability

- ๓.๑.๗ มีโปรแกรมเปรียบเทียบภาพใน ๒D และ Color Mode ที่ตำแหน่งเดียวกันได้พร้อมกันแบบ Dual Live หรือ Color compare หรือ Simultaneous Capability
- ๓.๑.๘ มีโปรแกรมการหาหลอดเลือดที่มีอัตราการไหลเวียนต่ำและสามารถบอกทิศทางการไหลของหลอดเลือดได้แบบ S-Flow หรือ CPA หรือ B-Flow
- ๓.๑.๙ มีโปรแกรมลดขั้นตอนและระยะเวลาในการตรวจโดยใช้ปุ่มควบคุมการทำงานเพียงปุ่มเดียวแบบ EZ exam หรือ AutoSCAN หรือ Scan Assistant
- ๓.๑.๑๐ มี Intima-Media Thickness Measurement (IMT)
- ๓.๑.๑๑ สามารถเชื่อมต่อระบบ DICOM ๓.๐ ได้ดังนี้

DICOM Modality Worklist, DICOM Storage Commitment, DICOM Printer, DICOM MPPS, DICOM Store, Dicom Structured Report, Query Retrieve

- ๓.๑.๑๒ มีฟังก์ชัน Panoramic หรือ LOGIQ VIEW เพื่อดูภาพในแนวกว้างได้อย่างต่อเนื่อง
- ๓.๑.๑๓ มีฟังก์ชันทำให้เห็นปลายเข็มได้ชัดเจนแบบ Needle Mate หรือ Needle Visualization หรือ B-Steer+

- ๓.๑.๑๔ มีฟังก์ชันการตรวจดูความยืดหยุ่นของเต้านม

๓.๑.๑๔.๑ โดยใช้หลักการของ Strain Elastography แบบ Elastoscan/E-Breast หรือ Strain-based elastography หรือ Strain Elastography

๓.๑.๑๔.๒ โดยใช้หลักการของ Shearwave แบบ S-Shearwave หรือ Shear wave elastography (ElastQ) หรือ Shear wave Elastography

- ๓.๑.๑๕ Pulse Wave Doppler Mode หรือ Spectral Doppler Mode ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑๕.๑ ปรับขนาด (Sample Volume)

๓.๑.๑๕.๒ กลับรูปกราฟและเลือกความเร็วในการกวาดภาพได้

๓.๑.๑๕.๓ ปรับระดับการกำจัดสัญญาณรบกวน (Filter) ได้

๓.๑.๑๕.๔ ปรับ Display format ได้หลายรูปแบบ

พ.ท.อ.



- ๓.๒ ระบบการแสดงผลภาพ มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๒.๑ มีการทำงานแบบ Advance Quick scan หรือ iSCAN หรือ Automatic Optimization

๓.๒.๑.๑ ใน ๒D Mode สามารถปรับภาพด้วยการกดปุ่มเพียงปุ่มเดียว โดยเครื่องจะปรับภาพให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อตำแหน่งที่ตรวจโดยอัตโนมัติ

๓.๒.๑.๒ ใน PW Mode สำหรับปรับ Scale, Baseline ของกราฟสเปคตรัมได้อัตโนมัติ

๓.๒.๒ มีอัตราการแสดงผลภาพขาวดำ (Maximum Frame Rate) ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ Hz หรือ ๒,๕๐๐ Frame/Sec ขึ้นอยู่กับหัวตรวจ โปรแกรมการใช้งานและการปรับภาพ

เลขที่ 16-61
 รพ.ตร.อนุมิตติลงวันที่ 6 ก.ค. 2561

๓.๒.๓ รูปแบบของการแสดงผล

๓.๒.๓.๑ คุณสมบัติของการตรวจใน ๒-D Imaging Mode

- ๓.๒.๓.๑.๑ สามารถปรับอัตราขยาย (B-Gain) ได้อย่างต่อเนื่อง
- ๓.๒.๓.๑.๒ สามารถกลับภาพซ้าย-ขวา และกลับภาพขึ้น-ลง ได้
- ๓.๒.๓.๑.๓ ปรับระดับเฉลี่ยภาพ (Frame average) เพื่อกำจัดสัญญาณรบกวนได้
- ๓.๒.๓.๑.๔ สามารถตรวจแบบ Panoramic หรือ LOGIQ VIEW ได้

๓.๒.๓.๒ คุณสมบัติของการตรวจใน M-Mode

- ๓.๒.๓.๒.๑ ปรับอัตราขยาย (M-Gain)
- ๓.๒.๓.๒.๒ ปรับความเร็วกวาดภาพ Sweep speed ได้

๓.๒.๓.๓ คุณสมบัติของการตรวจใน Color Doppler Mode หรือ Color Flow Mode

- ๓.๒.๓.๓.๑ เลือกตารางสี (Color Map) ได้หลายรูปแบบ
- ๓.๒.๓.๓.๒ มีระบบตัดสัญญาณรบกวน (Filter) และปรับความหนาแน่นของสีได้ (Density)
- ๓.๒.๓.๓.๓ สามารถเลื่อนระดับ Baseline และกลับทิศทาง (Invert) ของสีได้
- ๓.๒.๓.๓.๔ สามารถปรับทิศทางของกรอบได้ (Steer)

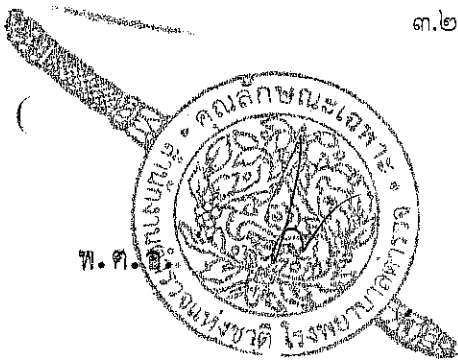
๓.๓ ระบบการวัด คำนวณ วิเคราะห์และรายงานผล มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๓.๑ การวัด คำนวณค่า และการรายงานผล

- ๓.๓.๑.๑ สามารถวัดค่าระยะทาง พื้นที่ ปริมาตร และความเร็วของอัตราการเต้นของหัวใจได้
- ๓.๓.๑.๒ มีระบบคำนวณค่าทางสรีรวิทยา หัวใจ และหลอดเลือด
- ๓.๓.๑.๓ สามารถวัดคำนวณค่า Doppler แบบอัตโนมัติได้
- ๓.๓.๑.๔ มีหน้ารายงานผล

๓.๔ ระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูลภาพ มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๓.๔.๑ มีหน่วยความจำในตัวเครื่องไม่น้อยกว่า ๕๐๐ GB
- ๓.๔.๒ คุณสมบัติของระบบการจัดเก็บภาพในหน่วยความจำของเครื่อง (Image Storage)
 - ๓.๔.๒.๑ สามารถทำการจัดเก็บภาพภายในเครื่องทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวโดยส่งข้อมูลออกด้วยรูปแบบ Dicom, JPEG file และ AVI file ได้
 - ๓.๔.๒.๒ มีชุดบันทึกข้อมูลลงบนแผ่น DVD หรือ CD ติดตั้งภายในเครื่อง
 - ๓.๔.๒.๓ มีโปรแกรมในการเรียกดูภาพที่บันทึกแล้วสามารถนำกลับมาวัดค่าใหม่ได้แบบ Sonoview หรือ Review หรือ Raw Data Analysis



ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ ร.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

เลขที่ 16-61
รพ.ตร.อนุมิตติลงวันที่ 6 ก.ค.2561

๓.๕ จอแสดงภาพ มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๓.๕.๑ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑ นิ้ว สามารถหมุนซ้าย-ขวาและปรับมุม-ก้มเงยได้
- ๓.๕.๒ มีจอสัมผัสชนิดสีแบบ Touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว เพื่อกดเรียกฟังก์ชันสำหรับปรับโปรแกรมการใช้งานและสามารถปรับระดับมุมมองของหน้าจอสัมผัสขึ้น-ลงได้
- ๓.๕.๓ สามารถปรับเพิ่มสัญญาณ TGC ได้

๓.๖ ชุดหัวตรวจ (Ultrasound Transducer) มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๓.๖.๑ เป็นชนิด Broadband Frequency Range หรือ Broad Bandwidth Technology หรือ Multi Frequency Transducer
- ๓.๖.๒ หัวตรวจสำหรับการตรวจอวัยวะภายในช่องท้องแบบ S-Vue หรือ Purewave หรือ single crystal ครอบคลุมช่วงความถี่ระหว่าง ๒ ถึง ๕ MHz หรือกว้างกว่า จำนวน ๑ หัวตรวจ
- ๓.๖.๓ หัวตรวจสำหรับตรวจอวัยวะส่วนต้น เช่น ต่อมไทรอยด์ เต้านม และหลอดเลือด ครอบคลุมช่วงความถี่ระหว่าง ๙ ถึง ๑๒ MHz หรือกว้างกว่า จำนวน ๑ หัวตรวจ
- ๓.๖.๔ หัวตรวจที่มีความถี่สูงสำหรับการตรวจอวัยวะส่วนต้นและกล้ามเนื้อ ครอบคลุมช่วงความถี่ระหว่าง ๘ ถึง ๑๘ MHz หรือกว้างกว่า จำนวน ๑ หัวตรวจ
- ๓.๖.๕ หัวตรวจสำหรับการตรวจหลอดเลือดชนิดความถี่ต่ำ ครอบคลุมช่วงความถี่ระหว่าง ๒ ถึง ๔ MHz หรือกว้างกว่า จำนวน ๑ หัวตรวจ

๓.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC 60601-1-2 และ IEC 60601-2-37 เป็นอย่างน้อย

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | |
|---|----------------------------------|
| ๔.๑ ชุดเตียงตรวจแบบมีล้อล็อกได้ พร้อมเก้าอี้ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ เจลอัลตราซาวนด์ | จำนวน ๕ ลิตร พร้อมเครื่องอุ่นเจล |
| ๔.๓ ชุดปลั๊กไฟ ขนาดสายไฟความยาวไม่ต่ำกว่า ๕ เมตร | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔ เครื่องพิมพ์ภาพ | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๕ กระดาษพิมพ์ภาพ | จำนวน ๑๒ ม้วน |
| ๔.๖ เครื่องสำรองไฟฟ้าและควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒ KVA | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๗ คู่มือสำหรับการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๘ คู่มือการบำรุงรักษา (Service Manual) เป็นภาษาอังกฤษ | จำนวน ๑ ชุด |

๕. การทดสอบผล

- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

พ.ศ. ๒๕๖๑



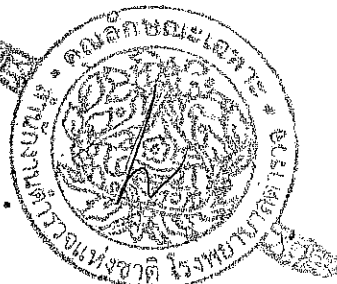
ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ ร.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

เลขที่ 16-61,
รพ.ตร.อนุมัติลงวันที่ 6 ก.ค. 2561

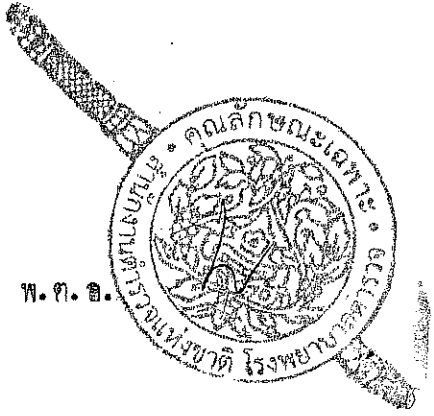
๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับโดยจะต้องมีอะไหล่พร้อมบริการตลอดระยะเวลา ๕ ปี
- ๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการบำรุงรักษาให้กับผู้ใช้งานเป็นเวลา ๒ สัปดาห์หรือจนกว่าจะสามารถใช้งานได้
- ๖.๔ ในระหว่างรับประกันผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่วิศวกรมาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก ๓ เดือน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๕ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ในระหว่างทำการแก้ไข หากมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่แจ้งให้ทราบโดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๖ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรมหรือ Software ใหม่ๆ (Update Program/Software) และต้องทำการ Update ภายใน ๙๐ วัน เมื่อมีโปรแกรมหรือ Software ออกสู่ท้องตลาดให้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลารับประกัน
- ๖.๗ ผู้ขายจะต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องกับระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้อย่างสมบูรณ์โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๘ หลังจากพ้นระยะเวลารับประกันแล้ว หากโรงพยาบาลต้องการทำสัญญาการบำรุงรักษาและซ่อมแซมชุดเครื่อง ตรวจวินิจฉัยเต้านมด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ผู้ขายจะคิดค่าบริการในปีที่ ๔ ถึงปีที่ ๕
 - ๖.๘.๑ แบบไม่รวมอะไหล่ ไม่เกินร้อยละ ๓ ของราคาขาย (ราคารวมภาษี ๗ %)
 - ๖.๘.๒ แบบรวมอะไหล่ แต่ไม่รวมหัวตรวจต่างๆและอุปกรณ์ฟุ้งอื่นๆ ไม่เกินร้อยละ ๘ ของราคาขาย (ราคารวมภาษี ๗ %)
 - ๖.๘.๓ แบบรวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนและอุปกรณ์ฟุ้งอื่นๆ ไม่เกินร้อยละ ๑๒ ของราคาขาย (ราคารวมภาษี ๗ %)

พ.ศ.๖๖.



ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ ร.ต.ท.หญิง.....กรรมการ



พ.ศ. ๒๕๖๑

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง.....

(ชัญญา ภมรศิริ)

() วยแพทย์ (สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง.....

(เสาวพัทธ์ โรจนแพทย์)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง.....

(ณัฐวดี องอาจ)

นักรังสีการแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

ร.ต.ท.หญิง.....

(คนัสนันท์ สุนทรวิภาต)

นักรังสีการแพทย์ (สบ ๑) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบให้ใช้คุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๔/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๗ มิ.ย. ๖๑

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ