

คุณลักษณะเฉพาะ

รพ. ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 21 ก.ค. 2557

เครื่องสลายนิ่วแบบฟ็อกส์กว้างค้นหาด้วยเอกซเรย์และอัลตราซาวด์ พร้อมเครื่องอัลตราซาวด์
เครื่องเอกซเรย์และเตียงสำหรับสลายนิ่ว

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องสำหรับสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะโดยไม่ต้องผ่าตัด ไม่ต้องดมยาสลบ สามารถรักษาแบบ
ผู้ป่วยนอกได้

๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เครื่องสลายนิ่วแบบฟ็อกส์กว้างค้นหาด้วยเอกซเรย์และอัลตราซาวด์
- ๒.๒ เครื่องอัลตราซาวด์
- ๒.๓ เครื่องเอกซเรย์
- ๒.๔ เตียงสำหรับสลายนิ่ว
- ๒.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องสลายนิ่วแบบฟ็อกส์กว้างค้นหาด้วยเอกซเรย์และอัลตราซาวด์

- ๓.๑.๑ เป็นเครื่องสลายนิ่วแบบคลื่นช็อคเวฟ
- ๓.๑.๒ เป็นเครื่องที่ติดตั้งบนล้อ เคลื่อนที่ได้
- ๓.๑.๓ หาด้วยเอกซเรย์แบบ C-ARM และ อัลตราซาวด์ได้
- ๓.๑.๔ เป็นเครื่องสลายนิ่วแบบคลื่นกระแทก (Extracorporeal shockwave lithotripsy) มี
แหล่งกำเนิดคลื่นด้วย Hydraulic shock wave หรือ Electromagnetic แบบ Self-Focusing สามารถรักษา
ผู้ป่วยต่อเนื่อง โดยสามารถยิงได้สูงสุดไม่ต่ำกว่า ๑๕,๐๐๐ ครั้งต่อหนึ่งหัวยิง

๓.๑.๕ ขนาดของ Focus วัดแบบ Lateral สูงสุดต้องไม่น้อยกว่า ๑๖.๕ มิลลิเมตร

๓.๑.๖ หัวยิงสามารถยิงจากด้านบนได้

๓.๑.๗ ระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration Depth) สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๔๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๘ ใช้เบาะน้ำ (Water Cushion) เป็นสื่อสำหรับการผ่านของคลื่นไปสู่นิ่วของผู้ป่วย

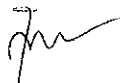
๓.๑.๙ สามารถหาตำแหน่งนิ่วได้จากเอกซเรย์แบบ C-ARM

๓.๑.๑๐ สามารถหาตำแหน่งนิ่วได้จากอัลตราซาวด์แบบหัวตรวจเข้าทางด้านข้างของผู้ป่วยได้

(Lateral View)

๓.๑.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองความปลอดภัยตามมาตรฐาน CE

พ.ต.อ.



(สุเทพ พิชรตระกูล)

พ.ต.อ.

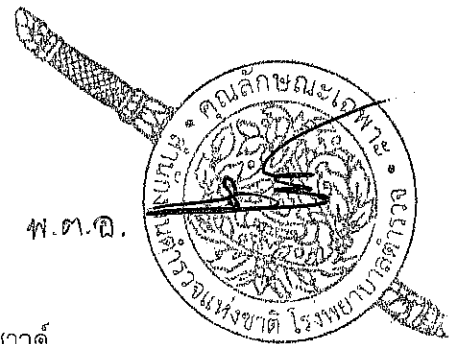


(อัครพร ทีประเสริฐวิทย์)

พ.ต.ต.



(สุรดี กิตติศุภพร)



๓.๒ เครื่องอัลตราซาวด์


- ๓.๒.๑ เป็นเครื่องตรวจจอยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดหัวถือ ตัวเครื่อง (Main Unit) สามารถพกพา หรือติดตั้งบนชุดเข็น (Cart) ชนิดมีล้อเลื่อน ๔ ล้อ และเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- ๓.๒.๒ จอแสดงภาพ (Monitor) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว
- ๓.๒.๓ ชุดควบคุม (Console) ประกอบด้วย Trackball และชุดสามารถพับเก็บได้
- ๓.๒.๔ มีระบบการตรวจแบบย้อมสีภาพ (Chroma) ได้
- ๓.๒.๕ สามารถต่อหัวตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ หัวตรวจ
- ๓.๒.๖ ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน ๘ กิโลกรัม เพื่อง่ายต่อการเคลื่อนย้าย
- ๓.๒.๗ มีช่อง USB สำหรับเก็บข้อมูลภาพไม่น้อยกว่า ๒ ช่อง
- ๓.๒.๘ สามารถปรับความลึกในการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร (ขึ้นอยู่กับหัวตรวจ)
- ๓.๒.๙ สามารถปรับการโฟกัส (Focusing) ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ
- ๓.๒.๑๐ สามารถปรับอัตราการขยายของภาพ B-Mode สามารถเลือกปรับได้ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ dB
- ๓.๒.๑๑ สามารถปรับ Time Gain Control (TGC) สามารถเลือกปรับได้ไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ
- ๓.๒.๑๒ สามารถการปรับอัตราการขยาย (Gain Adjustment) ได้
- ๓.๒.๑๓ สามารถขยายภาพ (Display size) สามารถขยายได้ไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ
- ๓.๒.๑๔ มีหน่วยความจำ Cine Memory ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ Frames (B-Mode)
- ๓.๒.๑๕ สามารถรองรับหัวตรวจ Biplane Probe ได้
- ๓.๒.๑๖ สามารถปรับความถี่ใน B-Mode ของหัวตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๕ ความถี่
- ๓.๒.๑๗ สามารถหมุนปรับตำแหน่งของภาพ (Rotation) ใน B-Mode ได้ ๐,๙๐,๑๘๐,๒๗๐ องศา
- ๓.๒.๑๘ สามารถย้อมสี (Chroma) ใน B-Mode ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ แบบ
- ๓.๒.๑๙ สามารถทำการปรับระดับความเร็วในการแสดงภาพใน M-Mode ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ
- ๓.๒.๒๐ สามารถแสดงข้อมูลแบบ Report PDF และ RPT ได้
- ๓.๒.๒๑ การแสดงภาพ (Display Modes) ได้ดังนี้ B (๒D), (Dual B), B (๒D) / M-Mode, M-Mode, Quad Display

๓.๒.๒๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองความปลอดภัยตามมาตรฐาน CE

๓.๓ เครื่องเอกซเรย์

- ๓.๓.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ชนิดความถี่สูง (High frequency) ไม่น้อยกว่า ๒๐ kHz
- ๓.๓.๒ มีปุ่มควบคุมให้ C-ARM เคลื่อนที่เพื่อดูตำแหน่งนิ้วทั้งในแนวตั้ง (Vertical View) และแนวเฉียง (Oblique View) เพื่อหาแนวได้ถูกต้องโดยไม่ต้องใช้มือบังคับ C-ARM ให้เคลื่อน
- ๓.๓.๓ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน Fluoroscopy ไม่น้อยกว่า ๓ mA
- ๓.๓.๔ เอกซเรย์ tube เป็นแบบ Rotating anode ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ kV

พ.ต.อ.



(สุเทพ พันธ์ตระกูล)

พ.ต.อ.

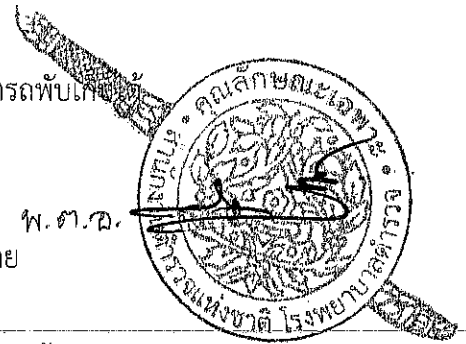


(อักรพร ทีประเสริฐวิทย์)

พ.ต.ต.

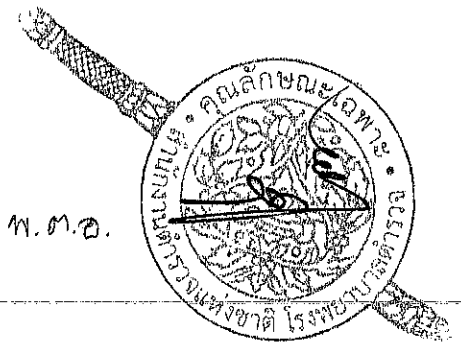


(สุรติ กิตติสุกพร)



- ๓.๓.๕ Image Intensifier มีขนาด ๙ นิ้ว
- ๓.๓.๖ มีจอแสดงภาพไม่ต่ำกว่า ๑๗ นิ้ว
- ๓.๔ เพียงสำหรับสลายนิว

- ๓.๔.๑ ตัวโครงทำด้วยเหล็กทาสีกันสนิม มีเบาะหุ้ม
- ๓.๔.๒ มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้ง่าย มีเบรกล้อล้อได้
- ๓.๔.๓ สามารถใช้ Fluoroscopy เพื่อหานิวได้
- ๓.๔.๔ แยกอิสระจากเครื่องสลายนิว
- ๓.๔.๕ มีปุ่มปรับตำแหน่งเตียง
- ๓.๔.๖ สามารถเคลื่อนที่ได้ในแกน x แกน y และแกน z



๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | |
|---|-----------------|
| ๔.๑ หนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ หัวตรวจสำหรับตรวจช่องท้องอยู่ในช่วงความถี่ระหว่าง ๒ ถึง ๖ MHz | จำนวน ๑ หัวตรวจ |
| ๔.๓ เครื่องบันทึกภาพลง บนกระดาษขาวดำ (Black & White Printer) | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๔ Ultrasound Gel | จำนวน ๑ ลิตร |
| ๔.๕ กระดาษบันทึกภาพ | จำนวน ๑ ม้วน |
| ๔.๖ รถเข็น (Cart) สำหรับเครื่องอัลตราซาวด์ | จำนวน ๑ คัน |
| ๔.๗ ฉากกันรังสี | จำนวน ๑ ชุด |

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒,๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องดำเนินการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาทำการตรวจสอบ และออกหนังสือรับรองประสิทธิภาพของเครื่องว่า ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งประกันความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่พร้อมไว้ให้บริการเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๖.๓ ในระยะรับประกัน หากเครื่องเกิดขัดข้องทางบริษัทต้องส่งวิศวกรมาตรวจสอบแก้ไข ซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่หน่วยงานแจ้งให้ทราบและกรณีที่ต้องรออะไหล่จากต่างประเทศจะต้องซ่อมแซมเครื่องให้ใช้ได้ภายในระยะเวลา ๕ วันทำการ

พ.ต.อ.

(สุเทพ พิชตรัตกุล)

พ.ต.อ.

(อัทรพร ดีประเสริฐวิทย์)

พ.ต.ต.

(สุรติ กิตติศุภพร)

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 21 ก.ค.2557

๖.๔ ทุกๆ ๔ เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน (นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับ) ผู้ขายต้องส่งวิศวกรมาดูแล บำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องรวมทั้งเปลี่ยนอุปกรณ์ต่างๆ โดยไม่คิดมูลค่าเพื่อให้เครื่องทำงานได้ตามปกติ พร้อมทั้งส่งเอกสารสรุปผลการตรวจสอบ, อาการที่เสียรวมทั้งรายการอะไหล่ที่ได้เปลี่ยนไปทั้งหมดตลอด ระยะเวลารับประกันให้ทางหน่วยงานทราบเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาประกัน

๖.๕ ผู้ขายจะต้องส่งผู้ชำนาญมาแนะนำการใช้งานเครื่องจนกว่าเจ้าหน้าที่จะสามารถปฏิบัติงานได้



พ. ต. อ.

พ.ต.อ.

(สุเทพ พิชิตตระกูล)

นายแพทย์ (สบ๕) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.

(อัครพร ดีประเสริฐวิทย์)

นายแพทย์ (สบ๒) กลุ่มงานศัลยกรรมรพ.ตร.

พ.ต.ต.

(สุรติ กิตติศุภพร)

นายแพทย์ (สบ๒) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.

(ทวีศิลป์ เวชวิฑารณ์)

นายแพทย์ (สบ๕) หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๗/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๒ มิ.ย. ๒๕๕๗

พ.ต.อ.

(สุริยะ อยู่เย็น)

รอง ผบก.ฯ พรท. ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ