

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจหาความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อเต้านมด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงแบบประสิทธิภาพสูง แบบ 3 หัวตรวจ

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายใน ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบดิจิทัลชนิดประสิทธิภาพสูง สามารถทำการตรวจอวัยวะภายในช่องท้อง, ระบบหัวใจและอวัยวะในที่ตื้น เช่น เต้านม, ต่อมไทรอยด์, กล้ามเนื้อ, ระบบหลอดเลือด แสดงภาพได้ทั้งระบบสีและขาวดำ พร้อมอุปกรณ์
- 1.2 ตัวเครื่องมี 4 ล้อ เคลื่อนที่ได้สะดวกและสามารถทำการล็อกล้อให้หยุดได้
- 1.3 ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิร์ต ในประเทศไทยได้
- 1.4 สามารถถ่ายโอนข้อมูลภาพของผู้ป่วยผ่านระบบเครือข่ายของโรงพยาบาลหรือระบบPACSได้

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 มีชุดประมวลผลสัญญาณภาพ และรับส่งคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพตลอดทั้งแนวของภาพ
- 2.2 มีจอแสดงผลภาพ (Monitor) ขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว ชนิด Wide screen high-resolution (Full HD) ความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 สามารถปรับมุมก้ม-เงย หมุนซ้าย-ขวาได้และพับหน้าจอลงได้
- 2.3 มีการแสดงผลของภาพส่วนตรวจ (Display) ขนาดสูงสุดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว
- 2.4 มีช่องต่อหัวตรวจได้พร้อมกันจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ช่อง
- 2.5 แผงควบคุมสามารถปรับสูง-ต่ำ หมุนซ้าย-ขวา และเลื่อนเข้าออกจากรฐานเครื่องได้
- 2.6 มีระบบดิจิทัลบนจอผิวสัมผัส สามารถปรับและบันทึกได้ตาม โปรแกรมการตรวจเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 2.7 ควบคุมการทำงานด้วย Trackball หรือ Touchpad พร้อมสวิทช์เลือกการทำงานสำหรับฟังก์ชันต่างๆ และมีจอภาพสีแบบ High-resolution Touch Screen สำหรับการเลือกปรับค่าการทำงาน ของเครื่อง
- 2.8 หัวตรวจช่องท้องผู้ใหญ่ หัวตรวจหลอดเลือดและหัวตรวจเต้านม สามารถตรวจหาความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อได้ (Shearwave Elastography)
- 2.9 ตัวเครื่องมีระบบอุณหภูมิตั้งมาจาก โรงงานผู้ผลิต
- 2.10 มีระบบการจัดเก็บภาพโดยสามารถจัดเก็บภาพลงบนแผ่นCD/DVD ได้โดยติดตั้งมาจาก โรงงานผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 2.11 เครื่องมืออัตราขยายความแตกต่างของสัญญาณ (System Dynamic Range) ไม่น้อยกว่า 290 เดซิเบล
- 2.12 มีอัตราการแสดงภาพ (Frame rate) สูงสุด ไม่น้อยกว่า 9,675 Hz หรือ frame/sec โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจ, โปรแกรมการตรวจ และการปรับตั้งค่า
- 2.13 รองรับความถี่ของหัวตรวจได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 เมกกะเฮิร์ตซ์
- 2.14 ในแต่ละโปรแกรมการใช้งาน (Application) มีโปรแกรมการตรวจ (Preset) ไม่น้อยกว่า 15 Preset โดยสามารถปรับค่าต่างๆ บันทึก และตั้งชื่อโปรแกรมการตรวจ (Preset) ตามผู้ใช้งานได้ เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งาน
- 2.15 มีระบบ เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ โดยสามารถใช้งานได้ทุกหัวตรวจ
- 2.16 มีระบบลดสัญญาณรบกวนที่สามารถปรับได้ขณะที่ทำการตรวจและและภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง
- 2.17 มีระบบปรับความเร็วคลื่นเสียง (Speed of Sound; SOS) ได้ โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโปรแกรมในการตรวจ
- 2.18 มีระบบ CrossXBeam สำหรับเพิ่มมุมของเส้นเสียงในแนวทแยง ทำให้ได้รายละเอียดของภาพมากขึ้น โดยสามารถเลือกจำนวนมุมได้ พร้อมทั้งสามารถแสดงภาพเปรียบเทียบพร้อมกันระหว่างเปิดและปิดระบบนี้ได้
- 2.19 มีระบบ Raw data analysis สามารถดึงข้อมูลภาพกลับมาวัดใหม่และสามารถนำภาพมาปรับค่าได้
- 2.20 มีระบบปรับภาพอัตโนมัติ (Automatic optimization) เพื่อความรวดเร็วในการตรวจ ดังนี้
 - 2.20.1 มีระบบ Automatic Optimize B-Mode เทคนิคการปรับ Contrast resolution ของภาพ B-Mode เพื่อเป็นการเพิ่มขอบและรายละเอียดของภาพ โดยสามารถเลือกระดับได้
 - 2.20.2 มีระบบการปรับ Gain ใน B-mode อย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับลดสัญญาณรบกวน
 - 2.20.3 มีระบบการปรับภาพ Spectral Doppler แบบอัตโนมัติ
 - 2.20.4 มีระบบ Auto CF and PW positioning สำหรับปรับตำแหน่งของ ROI, ตำแหน่ง sample volume และ Steer Color Box โดยอัตโนมัติ เพื่อการตรวจวิเคราะห์เส้นเลือดได้รวดเร็วขึ้น

3 คุณสมบัติของการตรวจใน Digital B-Mode

- 3.1 มีระบบการปรับอัตราขยายภาพ (Zoom) แบบ Magnification Zoom, Pan Zoom และ HD Zoom
- 3.2 สามารถปรับอัตราขยาย (Gain) และปรับอัตราขยายความแตกต่างของสัญญาณ (Dynamic Range) ได้ ทั้งในขณะที่ทำการตรวจและภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง
- 3.3 สามารถตรวจได้ความลึกสูงสุดไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร
- 3.4 สามารถปรับอัตราการแสดงภาพ (Framerate) ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 3.5 สามารถปรับระดับเฉลี่ยภาพ (Frame Averaging) ได้
- 3.6 สามารถปรับ Automatic optimization, TGC, Gray map, B Colorization และ Zoom ได้ ทั้งในขณะที่ทำการตรวจ, หลังจาก Freeze ภาพ และภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง

4. คุณสมบัติของการตรวจใน Digital M-Mode

- 4.1 สามารถปรับความเร็วกวาดภาพ (Sweep speed) ได้ โดยปรับได้ทั้งในขณะที่ทำการตรวจและภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง
- 4.2 สามารถปรับอัตราขยาย (Gain) ได้

5. คุณสมบัติของการตรวจใน Digital Color Flow Mode

- 5.1 สามารถเลื่อนระดับสี (Baseline) ได้ ทั้งในขณะที่ทำการตรวจและภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง
- 5.2 สามารถกลับทิศทาง (Invert) ของสีอ้างอิงได้ ทั้งในขณะที่ทำการตรวจและภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำ
- 5.3 สามารถปรับระดับกำจัดสัญญาณรบกวนได้ (Wall Filter)
- 5.4 สามารถปรับ Frame Average ได้
- 5.5 สามารถเลือกความถี่ในการตรวจจับการไหลเวียนของโลหิตได้หลายความถี่
- 5.6 มีโปรแกรม Flow Model Shortcuts แสดงบนหน้าจอ Touch Screen ซึ่งเป็นการปรับค่าให้เหมาะสมสำหรับการดู Flow เส้นเลือดในแต่ละส่วน โดยสามารถเลือกกดใช้งานตามต้องการ เพื่อเพิ่มความรวดเร็วการตรวจ
- 5.7 สามารถนำภาพที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง มาปิดภาพสี (Color Flow) ออก เพื่อแสดงเฉพาะภาพขาวดำ (B-Mode) ได้
- 5.8 สามารถแสดงภาพขาวดำ และภาพสีเปรียบเทียบในเวลาเดียวกันได้ โดยสามารถทำได้ทั้งในขณะที่ทำการตรวจ และภาพสีที่บันทึกไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง

6. คุณสมบัติของการตรวจใน Digital Spectral Doppler Mode

- 6.1 ปรับระดับการกำจัดสัญญาณรบกวนของกราฟได้ (Filter)
- 6.2 ทำงานแบบโหมด Duplex และ Triplex หรือ simultaneous ได้
- 6.3 สามารถปรับขนาด Sample Volume ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 6.4 สามารถแบ่งภาพในการสแกน 2 ภาพ ขณะใช้งานในได้
- 6.5 สามารถปรับ Gray map, Gain, Baseline shift, Sweep speed, Invert spectral wave form, Compression, Colorize spectrum, Angle Correct, Quick angle correct, Auto angle correct และ Display Format ได้ ทั้งในขณะที่ทำการตรวจ, หลังจาก Freeze ภาพ และภาพที่เก็บไว้หน่วยความจำของเครื่อง

7. โปรแกรมการใช้งานของเครื่อง

- 7.1 มีโปรแกรมสำหรับเลือกหัวตรวจ, โปรแกรมการตรวจ) ในระบบ worklist เพื่อเพิ่มความสะดวกและรวดเร็วในการตรวจ
- 7.2 มีโปรแกรมที่สามารถสแกนภาพแนวยาวต่อเนื่องใน B-Mode และสามารถวัดระยะ, Rotation และ Zoom ภาพได้
- 7.3 มีโปรแกรมช่วยวิเคราะห์ความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อ (Elastography) และสามารถแสดงค่า index เป็นตัวเลขได้ (Quantification) โดยสามารถใช้งานได้ทั้ง หัวตรวจอวัยวะต่างๆ หัวตรวจช่องท้อง และหัวตรวจภายใน
- 7.4 มี Mode ที่ใช้สำหรับดูการไหลเวียนของเลือดแบบ PDI (Power Doppler Imaging) เพื่อใช้ในการดู Flow ต่ำๆ หรือ เส้นเลือดที่มีขนาดเล็ก และสามารถบอกทิศทางได้
- 7.5 มีโปรแกรมช่วยวิเคราะห์ความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อ (Elastography) ด้วยเทคนิค 2D Shear Wave โดยสามารถปรับขนาด ROI เพื่อคำนวณค่าในหน่วย kPa หรือ m/s โดยทำได้ทั้งหัวตรวจ Convex และหัวตรวจ Linear (โดยขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจ)

8. การเชื่อมต่อเครือข่ายมีระบบ DICOM 3.0 มาตรฐานที่จำเป็นไม่น้อยกว่ารายการต่อไปนี้

- Verify
- Print
- Store
- Modality Worklist
- Storage Commitment
- Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- Media Exchange
- Off network / mobile storage queue

คณะกรรมการกำหนดนโยบายเฉพาะ
 (ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
 (ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

- Query / Retrieve
- Public SR Template
- Structured Reporting – compatible with vascular and OB standard
- InSite ExC capability

9. ระบบการจัดเก็บภาพในหน่วยความจำสำรองของเครื่อง (Image Storage)

- 9.1 สามารถจัดเก็บภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว ลงในหน่วยความจำหลักของเครื่อง (Hard Disk) ได้
- 9.2 มีหน่วยความจำ Cine memory สูงสุด 1 GB
- 9.3 สามารถทำการส่งข้อมูลออกนอกเครื่องด้วยรูปแบบ JPEG , และ WMV(MPEG 4)
- 9.4 มีชุดบันทึกข้อมูลลงบนแผ่น DVD/CD อยู่ภายในเครื่องและติดตั้งมาจากโรงงาน
- 9.5 ตัวเครื่องมีหน่วยความจำแม่เหล็ก (Harddisk) ขนาด 1 TB สำหรับเก็บข้อมูลผู้ป่วย และมีหน่วยความจำแม่เหล็ก (Harddisk) ชนิด SSD ขนาด 128 GB สำหรับติดตั้งระบบปฏิบัติการ

10. การวัด คำนวณค่า และการรายงานผล

- 10.1 สามารถวัดค่าระยะทาง พื้นที่ ปริมาตร อัตราการเต้นหัวใจ ความเร็ว
- 10.2 มีระบบการคำนวณค่าทางสตูดิโอรีเวช หัวใจ หลอดเลือด
- 10.3 สามารถวัดคำนวณค่า Doppler แบบอัตโนมัติทั้งแบบ Freeze และ Real time โดยสามารถเลือกแสดงค่าได้ เช่น PS, ED, PI, RI, TAMAX เป็นต้น
- 10.4 มีหน้าแสดงผล (Worksheet)

11. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|-----------------|
| 11.1 หัวตรวจช่องท้องผู้ใหญ่ | จำนวน 1 หัวตรวจ |
| 11.2 หัวตรวจหลอดเลือด | จำนวน 1 หัวตรวจ |
| 11.3 หัวตรวจเต้านมและอวัยวะที่ตื้น | จำนวน 1 หัวตรวจ |
| 11.4 เครื่องพิมพ์ภาพชนิดขาว-ดำ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 11.5 ชุดรักษาระดับแรงดันและสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 11.6 กระดาษพิมพ์ภาพ | จำนวน 3 ม้วน |
| 11.7 เจล | จำนวน 1 แกลลอน |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

12. เงื่อนไขเฉพาะ

- 12.1 ผู้ขาย หรือผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO มาแสดง
- 12.2 ผู้ขายมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานมาแสดง
- 12.3 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 3 ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธีการใช้เครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 12.4 ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และทำการบำรุงรักษา ทุก 4 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า
- 12.5 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อม (Operation Manual And Service Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อย 1 ชุด
- 12.6 ผู้ขายต้องทำการปรับปรุงห้องตรวจสำหรับใช้งานทั้งหมด
- 12.7 บริษัทรับรองว่ามีอะไหล่ของเครื่อง ไว้บริการไม่น้อยกว่า 5 ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับ

คณะกรรมการกำหนดคุณวิสัยเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ