

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดสี ๒ หัวตรวจ

๑. ความต้องการ เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสี ซึ่งสามารถทำการตรวจอวัยวะภายในร่างกายได้ พร้อมอุปกรณ์และคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงสามารถใช้ตรวจอวัยวะภายในช่องท้อง (Abdominal), หลอดเลือด (Vascular), อวัยวะส่วนต้นต่างๆ (Small Parts), เต้านม (Breast), ไทรอยด์ (Thyroid), สูติ-นารีเวช (OB-Gyn) และระบบทางเดินปัสสาวะ (Urology)
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายใน ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบดิจิทัล แสดงภาพได้ทั้งระบบสีและขาวดำ สามารถเลือกใช้หัวตรวจชนิดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมกับการใช้งานพร้อมอุปกรณ์
 - ๓.๒ ตัวเครื่องมี ๔ ล้อ เคลื่อนที่ได้สะดวกและสามารถทำการล้อคล้อให้หยุดได้
 - ๓.๓ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ต ในประเทศไทย
 - ๓.๔ มีชุดประมวลผลและรับส่งคลื่นเสียงความถี่สูงด้วย ระบบดิจิทัล (Digital Processing Channel)
 - ๓.๕ ชุดควบคุม (Control panel) ประกอบการทำงานด้วย Trackball พร้อมสวิทช์เลือกการทำงานสำหรับฟังก์ชันต่างๆ และมี จอภาพสีชนิด Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๙.๙ นิ้ว สำหรับเพื่อใช้ในการควบคุมการใช้งานและการเลือกปรับค่าการทำงาน โดยชุดควบคุมสามารถปรับตำแหน่งขึ้น - ลงได้ตามตำแหน่งที่เหมาะสม
 - ๓.๖ มีจอภาพแสดงผล ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑.๕ นิ้ว สามารถปรับหน้าจอไปทาง ซ้าย หรือ ขวา ได้และปรับมุมก้ม-เงย และสามารถพับหน้าจอลงได้
 - ๓.๗ มีช่องต่อหัวตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ ช่อง และหัวตรวจเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๘ สามารถปรับความถี่ใช้งานได้หลายความถี่ และสามารถใช้งานได้ทุกช่องหัวตรวจ
 - ๓.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจาก Medical Device Directive and carries the CE mark ดังต่อไปนี้ EN๖๐๖๐๑-๑, EN๖๐๖๐๑-๑-๒, EN๖๐๖๐๑-๑-๒-๓๗, ENISO๑๐๙๙๓-๑ และ AIUM/NEMA UD-๒ /UD-๓ พร้อมเอกสารรับรอง หรือดีกว่า
๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค
- ๔.๑ หัวตรวจ (Transducer) เป็นชนิด Multi Frequency สามารถเลือกใช้ความถี่ใน ๒D Mode ได้หลายค่าความถี่ โดยขึ้นอยู่กับชนิดหัวตรวจ เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ และเหมาะสมสำหรับอวัยวะที่ต้องการตรวจ
 - ๔.๒ มีหัวตรวจให้เลือกใช้งานตามความต้องการของผู้ใช้ และมีไม่น้อยกว่า ๑๐ ชนิดหัวตรวจ (Probe Model)
 - ๔.๓ มีโปรแกรมการใช้งาน และโปรแกรมการวัดครบทุกส่วนของร่างกาย และสามารถตั้งชื่อฟรีเซตการตรวจตามที่ใช้ใช้งานต้องการ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒ ชื่อการตรวจ

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๔ มีระบบ CHI (Coded Phase Inversion Harmonics Imaging) หรือ THI (Tissue Harmonics Imaging) เพื่อช่วยลดสัญญาณรบกวน
- ๔.๕ มีระบบที่ช่วยเพิ่มคุณภาพให้มีความละเอียดและคมชัดขึ้นในลักษณะ Real-Time แบบ Spatial Compounding
- ๔.๖ มีระบบ Auto Tissue Optimization หรือ Quick Scan ช่วยในการปรับความคมชัดของภาพภายใต้การควบคุมเพียงปุ่มเดียว
- ๔.๗ มีระบบที่ช่วยในการตรวจการไหลเวียนเลือดในเส้นเลือดที่มีขนาดเล็ก หรือที่มีความเร็วต่ำ ให้ชัดเจนขึ้นแบบ B-Flow หรือ S-Flow
- ๔.๘ มีระบบ Auto- Spectral Optimize หรือ Quick Scan ซึ่งช่วยในการ Invert กราฟ และ Base Line แบบอัตโนมัติภายใต้การควบคุมเพียงปุ่มเดียว
- ๔.๙ มีหน่วยความจำใน Cine Memory ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ MB หรือ ไม่น้อยกว่า ๔๐,๐๐๐ frames เพื่อดูภาพย้อนหลังได้
- ๔.๑๐ มีระบบการจัดเก็บข้อมูลภายในตัวเครื่องมีหน่วยความจำ (Hard disk) ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ GB
- ๔.๑๑ มีเทคนิคในการสแกน (Scanning Methods)
 - ๔.๑๑.๑ Convex Scan
 - ๔.๑๑.๒ Sector Scan
 - ๔.๑๑.๓ Linear Scan
- ๔.๑๒ ตัวเครื่องรองรับระบบการตรวจความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อ Elastography หรือ ElastoScan
- ๔.๑๓ มีระบบช่วยตรวจพิเศษ Scan Assistant หรือ EzExam+TM โดยเครื่องสามารถตั้งค่าลำดับขั้นตอนในการตรวจได้อัตโนมัติอย่างน้อย ดังนี้ Insert comments, Steer Color Flow, ใส่ Doppler mode, เข้าเมนูค่าวัดต่างๆ เช่น Auto calculation โดยวัด Heart rate และวัดค่าทางสถิติ BPD, HC, AC, FL ได้ หรือ สามารถตั้งค่า Auto Sequence ของการคำนวณเพื่อเรียงลำดับเมนูการคำนวณให้อัตโนมัติ
- ๔.๑๔ มีระบบการวัดค่าทางสถิติเรียลไทม์ SonoBiometry หรือ BiometryAssistTM
- ๔.๑๕ ตัวเครื่องรองรับการใช้งานหัวตรวจความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๖ MHz
- ๔.๑๖ ตัวเครื่องรองรับการใช้งานหัวตรวจชนิด Hockey Stick
- ๔.๑๗ ตัวเครื่องมีระบบ DICOM ๓.๐

๕.คุณสมบัติเฉพาะใน B-Mode

- ๕.๑ สามารถปรับอัตราขยายสัญญาณ (Gain) ได้อย่างต่อเนื่องและปรับได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ dB และสามารถปรับ Gain หลังจาก Freeze ภาพได้
- ๕.๓ สามารถเลือกกระดบความลึกในการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ขึ้นอยู่กับหัวตรวจ
- ๕.๔ มีอัตราการแสดงภาพ (Frame rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๑,๑๐๐ frame/sec โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ
- ๕.๕ สามารถทำการย้อมสีภาพของภาพ B - Mode ให้เป็นสีต่างๆได้ เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัย

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๖. คุณสมบัติใน M – Mode

- ๖.๑ สามารถทำการปรับระดับความเร็วในการแสดงภาพ M – Mode (Sweep Speed) ได้
- ๖.๒ สามารถทำการปรับค่าความสว่างของ M – Mode (Gain) เพื่อความคมชัดได้
- ๖.๓ สามารถทำการย้อมสีภาพ Colorization หรือ Chroma map ของภาพ M – Mode ให้เป็นสีต่างๆ ได้เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัย

๗. คุณสมบัติใน Pulse Wave Doppler Mode (PW Mode)

- ๗.๑ PWD with high PRF หรือ HPRF PWD
- ๗.๒ สามารถแสดงภาพ B – Mode และ Doppler – Mode พร้อมกันได้ในลักษณะของภาพ RealTime
- ๗.๓ สามารถปรับค่า Filter เพื่อให้ได้ภาพ Spectrum Doppler ที่คมชัด
- ๗.๔ สามารถทำการปรับ Baseline ได้ทั้งในขณะ Real – Time และหลังจากการ Freeze ภาพแล้ว
- ๗.๕ ตำแหน่ง Doppler Focus ในส่วนของ Doppler สามารถเลื่อนไปตามตำแหน่ง Sample Position ที่ทำการตรวจได้โดยอัตโนมัติ
- ๗.๖ สามารถเลือกแสดง Doppler Scale ได้ทั้งแบบ Velocity และ Doppler Shift Frequency
- ๗.๗ สามารถปรับ Sample Volume หรือ Gate Size หรือ SV Gate ของ PW Doppler ได้ตั้งแต่ ๑ – ๑๕ mm
- ๗.๘ สามารถตั้งการคำนวณค่าให้โดยอัตโนมัติ ซึ่งจะคำนวณค่า PSV/EDV/RI/PI/Heart rate ให้อัตโนมัติ

๘. ความสามารถในการ Color Doppler

- ๘.๑ สามารถปรับเลือกโหมดในการแสดงได้แบบ Color Doppler และ Power Doppler
- ๘.๒ การปรับ Color Doppler Baseline สามารถทำได้ทั้งในขณะ Real – Time, ภายหลังจากการหยุดภาพ (Frozen)
- ๘.๓ มีโหมดในการปรับค่า Balance Weight หรือ Baseline ของภาพ Color ต่อภาพ B/W
- ๘.๔ มีระบบ Color Doppler Filter หรือ Spatial Filter เพื่อกรองคลื่นสัญญาณรบกวนได้

๙. คุณสมบัติของระบบการจัดเก็บภาพในหน่วยความจำของเครื่อง (Image Storage)

- ๙.๑ สามารถทำการจัดเก็บภาพลงในหน่วยความจำสำรองของเครื่องด้วยรูปแบบภาพนิ่งและเคลื่อนไหว
- ๙.๒ มีระบบบริหารข้อมูลผู้ป่วยที่จัดเก็บในหน่วยความจำแม่เหล็ก (Data or Image Management)
- ๙.๓ สามารถทำการจัดเก็บภาพภายในเครื่องทั้งภาพนิ่ง , ภาพเคลื่อนไหวและทำการส่งข้อมูลออกนอกเครื่องด้วยรูปแบบ JPEG file และ AVI file ได้
- ๙.๔ มีช่องต่อ Output สัญญาณภาพคุณภาพสูง (HDMI) ด้านหลังเครื่องเพื่อต่อเข้าจอภาพ External Monitor ได้
- ๙.๕ มีระบบ Raw Data Processing หรือ Raw Data Image Analysis สำหรับจัดเก็บภาพเพื่อนำกลับมาปรับค่าต่างๆและทำการวัดใหม่

๑๐. อุปกรณ์ประกอบเครื่องอัลตราซาวด์

- | | |
|--|-----------------|
| ๑๐.๑ หัวตรวจแบบ Convex | จำนวน ๑ หัวตรวจ |
| ๑๐.๒ หัวตรวจแบบ Vaginal | จำนวน ๑ หัวตรวจ |
| ๑๐.๓ เครื่องสำรองแรงดันไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑ KVA | จำนวน ๑ เครื่อง |

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๑๐.๔ เครื่องพิมพ์ภาพความร้อนชนิดขาวดำ	จำนวน ๑ เครื่อง
๑๐.๕ Ultrasound Gel	จำนวน ๑ ลิตร
๑๐.๖ กระดาษพิมพ์ภาพสำหรับเครื่องพิมพ์ภาพความร้อน	จำนวน ๓ ม้วน

๑๑. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑๑.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๑๑.๒ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๑๑.๓ มีคู่มือการใช้งานอย่างง่าย (Quick guide) ติดมากับตัวเครื่อง อย่างละ ชุด ๑
- ๑๑.๔ มีคู่มือการซ่อมสำหรับช่าง (TECHNICAL/SERVICE MANUAL) เป็นแบบแผ่น CD อย่างละ ๑ ชุด
- ๑๑.๕ รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์และอะไหล่เป็นเวลา ๒ ปี (จากการใช้งานปกติ) นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับการส่งมอบของครบ
- ๑๑.๖ ในระยะเวลาการประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติให้ทำการซ่อมแซมภายใน ๗ วัน ถ้าได้ทำการซ่อมแซมแล้วถึง ๒ ครั้ง แต่ยังคงใช้การไม่ได้ หรือใช้งานได้ไม่สมบูรณ์ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนอะไหล่โดยอะไหล่ต้องเป็นของใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ถ้าไม่สามารถซ่อมแซมได้ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ หรือมีเครื่องสำรองให้ใช้งานในระหว่างส่งมอบเครื่องใหม่
- ๑๑.๗ บริษัทจะมีการจัดอบรมการใช้งานให้กับแผนกตามความต้องการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๑๑.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยืนยันฉบับที่เป็น ภาษาอังกฤษ
- ๑๑.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เท่านั้น
- ๑๑.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการ

๐๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ