

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องตรวจวิทยาภัยในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดที่ ๒ หัวตรวจ

### ๑. ความต้องการ เครื่องตรวจวัดภัยในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดสี ๒ หัวตรวจ

## ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เครื่องตรวจวัสดุภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ชนิดสี ๒ หัวตรวจ สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคชนิด Real-time ที่ให้ภาพ Gray Scale ชัดเจนโดยใช้รูปแบบการส่งและการรับคลื่นเสียงเป็นระบบ Digital ทั้งหมด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องตรวจวิทยาภัยในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สามารถแสดงภาพได้ทั้งชนิดสีและขาวดำ และสามารถต่อเข้ากับเครื่องบันทึกภาพได้

๓.๒ ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานล้อ ๔ ล้อที่มุนได้อย่างอิสระเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายและสามารถล็อกให้หยุดนิ่งได้

๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐ Hz

#### ๔. รายละเอียดทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นเครื่องอัลตร้าซาวด์ที่ใช้ระบบ All-digital Broadband Beam former และมีจำนวนช่องสัญญาณในการประมวลผล (Digitally processed channels) ที่ได้ผลลัพธ์ไม่น้อยกว่า ๖๕๐๐๐ ช่องสัญญาณ

๔.๒ จอแสดงภาพ ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว สามารถหมุนซ้าย-ขวาและปรับก้มเงยได้

๔.๓ ตัวเครื่องมีค่า Dynamic Range ไม่น้อยกว่า ๒๗๒ เดซิเบล (dB)

๔.๔ ระดับสีเทาของภาพ (Gray Shades) แสดงได้ ๒๕๖ ระดับ

๔.๕ มีอัตราการแสดงภาพ (Acquisition Frame Rate) ๑๗๘ frame/sec ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและการปรับภาพ

๔.๖ มีโปรแกรมการใช้งาน Applications ขึ้นอยู่กับหัวตรวจ

๔.๗ สามารถแสดงภาพได้ดังนี้

  - ๔.๗.๑ 2D mode
  - ๔.๗.๒ M-mode
  - ๔.๗.๓ Color M-mode
  - ๔.๗.๔ Pulsed wave Doppler
  - ๔.๗.๕ Color compare mode
  - ๔.๗.๖ Dual Mode
  - ๔.๗.๗ Duplex for simultaneous 2D and Doppler
  - ๔.๗.๘ Triplex mode (2D, Doppler, and color or CPA)
  - ๔.๗.๙ Tissue harmonic imaging (THI)
  - ๔.๗.๑๐ Intelligent Doppler
  - ๔.๗.๑๑ Adaptive Doppler
  - ๔.๗.๑๒ Adaptive color Doppler

..... ประชานกรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ

- ๔.๘ คุณสมบัติของการตรวจใน 2D Imaging Mode

  - ๔.๘.๑ สามารถใช้งานร่วมกับ XRES ได้
  - ๔.๘.๒ สามารถ Zoom และ Pan ภาพเพื่อดูรายละเอียดของภาพได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ ระดับ
  - ๔.๘.๓ Cineloop image review ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ frames
  - ๔.๘.๔ สามารถปรับ Line density ได้
  - ๔.๘.๕ มีระดับการโฟกัสภาพไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ

๔.๙ คุณสมบัติของการตรวจใน M-Mode

  - ๔.๙.๑ สามารถใช้งานกับ M-Mode ได้กับทุกๆ หัวตรวจ
  - ๔.๙.๒ สามารถปรับความเร็วในการแสดงภาพ (Sweeping rates) ได้
  - ๔.๙.๓ สามารถย้อมสีภาพได้
  - ๔.๙.๔ สามารถแสดงภาพ M-Mode แบบ Full Screen ได้

๔.๑๐ คุณสมบัติของการตรวจใน PW Doppler Mode

  - ๔.๑๐.๑ สามารถปรับตั้งความถี่ (Frequency) และความเร็วในการแสดงภาพได้ (velocity display range)
  - ๔.๑๐.๒ มีระบบ Adaptive Doppler โดยเพิ่มความสามารถในการรับส่งสัญญาณ เพื่อปรับปรุงคุณภาพของ Spectral Doppler ให้ดียิ่งขึ้น
  - ๔.๑๐.๓ มีระบบ Intelligent Doppler imaging ซึ่งทำงานโดยการรักษา angle-to-flow ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมที่สุดเพื่อเพิ่มความคมชัดและเพิ่มความแม่นยำในการวัดค่าต่างๆ ทาง Doppler velocity measurements
  - ๔.๑๐.๔ สามารถใช้งานได้กับทุกๆ หัวตรวจ
  - ๔.๑๐.๕ สามารถปรับขนาดของ Sample volume ได้
  - ๔.๑๐.๖ สามารถแสดงภาพ Triplex โดยแสดงภาพ 2D, Color และ PW Doppler ได้พร้อมกัน

๔.๑๑ คุณสมบัติของการตรวจใน Color Doppler Mode

  - ๔.๑๑.๑ มีระบบ Adaptive Color โดยปรับเลือกย่านความถี่ที่เหมาะสมให้ Color เพื่อให้ได้ Color Sensitivity และ Color Penetration ที่เหมาะสม
  - ๔.๑๑.๒ มีระบบ Color Compare เพื่อแสดงภาพ 2D เปรียบเทียบกับ Color Mode ณ ตำแหน่งที่ตรวจเดียวกันและในเวลาเดียวกัน
  - ๔.๑๑.๓ สามารถปรับขนาดและตำแหน่งของ Color region of interest ได้
  - ๔.๑๑.๔ สามารถเลือกปรับค่าต่างๆ เหล่านี้ได้โดยอัตโนมัติหรือตามผู้ใช้ต้องการดังนี้ Map, Filter, Color sensitivity, Line density, Color persistence, Gain และ Base line
  - ๔.๑๑.๕ สามารถเลือกแสดงค่า Velocity และ variance ได้

๔.๑๒ มี Tissue harmonic imaging (THI)

๔.๑๓ ตัวเครื่องมีคุณสมบัติพิเศษที่ช่วยการทำงาน ดังนี้

  - ๔.๑๓.๑ 2D optimize signal processing with 2X multi-line parallel processing and frequency compounding ซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้
  - ๔.๑๓.๑.๑ ลด Speckle Artifact เพื่อเพิ่มความชัดเจนของภาพ

..... ประธานกรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ

- ๔.๓๓.๒ สามารถปรับเปลี่ยน 2D optimization ได้ถึง ๓ ระดับ เพื่อให้เหมาะสมกับรูปร่างลักษณะของคนไข้และเหมาะสมกับการใช้งาน  
๔.๓๓.๓ สามารถใช้งานได้กับ 2D และ color Doppler  
๔.๓๓.๔ มีระบบปรับภาพอัตโนมัติ (One -button intelligent optimization)  
๔.๓๓.๕ ใน 2D Mode ใช้สำหรับปรับภาพอัตโนมัติ เมื่อกดปุ่มเพียงปุ่มเดียว โดยระบบจะทำการวัดคลื่นเสียงสะท้อนกลับของความถี่แต่ละช่องสัญญาณ แล้วเครื่องจะปรับอัตราขยายหรือซัดเซย์สัญญาณให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อที่ต้องการตรวจ ซึ่งจะทำให้การตรวจผู้ป่วยทำได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น  
๔.๓๔ สามารถปรับ grain ตามแนวตั้ง (LGC) ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ  
๔.๓๕ สามารถปรับ grain ตามแนวนอน (TGC) ได้ไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ  
๔.๓๖ สามารถเลือกระดับความลึกในการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ เซ็นติเมตร(ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ)  
๔.๓๗ สำหรับ Cine loop review สามารถเก็บภาพและแสดงภาพในแบบ real-time และ Duplexmodes ของ 2D และ Color mode ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ frames  
๔.๓๘ ตัวเครื่อง มีช่องสำหรับต่อ USB flash drive จำนวน ไม่น้อยกว่า ๓ ช่อง  
๔.๓๙ ตัวเครื่องมีความจุของ Hard disk ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ GB  
๔.๔๐ สามารถบันทึกภาพที่มีนามสกุล AVI สำหรับภาพเคลื่อนไหวและ BMP สำหรับภาพนิ่งลงใน USB flash drive, DVD หรือ CD  
๔.๔๑ สามารถต่อหัวตรวจ (Transducer) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ หัวตรวจ

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

๕.๑ Convex Probe	จำนวน ๑ หัวตรวจ
๕.๒ Linear Probe	จำนวน ๑ หัวตรวจ
๕.๓ เครื่องพิมพ์ภาพขาว-ดำ ลงบนกระดาษด้วยระบบความร้อน	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๔ เครื่องสำรองไฟฟ้าและควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS)	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๕ กระดาษสำหรับพิมพ์ภาพขาว-ดำ	จำนวน ๓ ม้วน
๕.๖ อัลตร้าซาวน์เจล	จำนวน ๑ แกalon
๕.๗ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตรมาก่อน  
๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี  
๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการชำรุดขึ้นใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรับดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชื่นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

..... ประ ранกรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ

- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศไทย ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอยู่แหล่งสำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทย เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน AAMI/ANSI ES60601-1, CSA C22.2 No. 60601.1, IEC 60601-1, EN 60601-1
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตในสินค้าที่นำเสนอไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

..... ประธานกรรมการ

..... กรรมการ

..... กรรมการ

..... กรรมการ