

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจเต้านมขณะผ่าตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยปัจจุบัน โรคมะเร็งเต้านมเป็นโรคมะเร็งอันดับหนึ่งของโลกและของประเทศไทย โรงพยาบาลจุฬารัตน์จึงเปิดให้บริการรักษาผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคเต้านมมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2554 ภายหลังจากการเปิดให้บริการดังกล่าวพบว่าจำนวนผู้มารับบริการมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งผู้ป่วยรายเก่าและรายใหม่ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้รับบริการมีความต้องการตรวจวินิจฉัยด้านเต้านมด้วยวิธีที่หลากหลาย ซึ่งจากสถิติของจำนวนผู้มารับบริการที่เพิ่มสูงขึ้นนั้น จึงเป็นที่มาของการก่อตั้งศูนย์เต้านมที่ให้บริการตั้งแต่การตรวจคัดกรอง การให้คำปรึกษา การวินิจฉัย การผ่าตัด รวมไปถึงการให้คำแนะนำการทำกายภาพฟื้นฟูและติดตามการรักษา ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยนอกด้านมะเร็งเต้านมและผู้ป่วยทั่วไป ซึ่งในปัจจุบันพบว่า การให้บริการที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างครอบคลุม

ดังนั้น เพื่อเป็นการตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการที่เพิ่มสูงขึ้น รวมทั้งสอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาลจุฬารัตน์ที่จะเปิดให้บริการการรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยทั่วไปให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น ทางศูนย์ความเป็นเลิศโรคเต้านม โรงพยาบาลจุฬารัตน์ จึงมีความประสงค์จะจัดซื้อเครื่องมือเพื่อเป็นการเพิ่มศักยภาพด้านการตรวจรักษาโรคเต้านมให้มีการบริการทางด้านการแพทย์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานทัดเทียมระดับสากล

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการเพิ่มศักยภาพทางด้านการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคเต้านม เพื่อยกระดับการให้บริการด้านการแพทย์ให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐานทัดเทียมกับระดับสากล

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายใน ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบดิจิตอล สามารถทำการตรวจอวัยวะภายในช่องท้อง, ระบบหัวใจและอวัยวะในที่อื่น เช่น เต้านม, ต่อมไทรอยด์, กล้ามเนื้อ, ระบบหลอดเลือด แสดงภาพได้ทั้งระบบสีและขาวดำ พร้อมอุปกรณ์
- 3.2 ตัวเครื่องมี 4 ล้อ เคลื่อนที่ได้สะดวกและสามารถทำการล็อกล้อให้หยุดได้
- 3.3 ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต ในประเทศไทยได้

4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 มีชุดประมวลผลระบบดิจิตอล (Digital Beamformer) แบบ High Density Beamforming จำนวนไม่น้อยกว่า 2,000,000 ช่องสัญญาณ เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพและความแม่นยำในการส่งสัญญาณคลื่นเสียง
- 4.2 มีจอภาพแสดงภาพแสดงผล ชนิด ชนิด High-definition มีขนาดไม่น้อยกว่า 21.5 นิ้ว ปรับมุม ก้ม-เงย หมุนซ้าย-ขวาได้ และสามารถปรับหน้าจอลงได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... (นายแพทย์ศรัณย์ เลิศสถิตธนกร) ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นายแพทย์ โชติธัช สัตยกิจจร) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายแพทย์ ไนสวรรค์ ปลูกผล) กรรมการ
---	--	--

- 4.3 มีช่องต่อหัวตรวจได้พร้อมกันจำนวนไม่น้อยกว่า 3 ช่อง
- 4.4 หัวตรวจเป็นแบบ Micropinless Connector เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.5 เป็นพิมพ์ตัวอักษรติดตั้งบริเวณด้านล่างของชุดควบคุม (Control panel) เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
- 4.6 แผงควบคุมสามารถปรับสูง-ต่ำ (Height-Adjustable) และ หมุนซ้าย-ขวา (Swivel-Adjustable) เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
- 4.7 ควบคุมการทำงานด้วย Trackball พร้อมสวิตช์เลือกการทำงานสำหรับฟังก์ชันต่างๆ และมีจอภาพสีชนิด LCD แบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 8.4 นิ้ว สำหรับการเลือกปรับค่าการทำงานของเครื่อง
- 4.8 สามารถรองรับหัวตรวจชนิดพิเศษ BT Technology เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.9 สามารถรองรับหัวตรวจหลายชนิดทั้งแบบ Convex, Linear และ Sector แต่ละหัวตรวจสามารถปรับได้หลายความถี่
- 4.10 สามารถรองรับหัวตรวจชนิด Intra-operative สำหรับใช้ในห้องผ่าตัด
- 4.11 หัวตรวจสามารถทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อได้ตลอดทั้งสาย
- 4.12 ตัวเครื่องมีระบบอุ่นเจลติดตั้งมาจากโรงงานผู้ผลิต และสามารถปรับเปิด-ปิดได้
- 4.13 เครื่องมีอัตราขยายความแตกต่างของสัญญาณ (Composite Dynamic Range) ไม่น้อยกว่า 200 เดซิเบล
- 4.14 มีอัตราการแสดงภาพ (Frame rate) ไม่น้อยกว่า 500 frame/sec โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจ, โปรแกรมการตรวจและการปรับตั้งค่า
- 4.15 มีระบบ THI (Tissue Harmonic Imaging) แบบ Pulse Subtraction เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ โดยสามารถใช้งานได้ทุกหัวตรวจ
- 4.16 สามารถรองรับความถี่ของหัวตรวจได้สูงสุด 18 เมกกะเฮิร์ตซ์
- 4.17 มีโปรแกรมลดสัญญาณรบกวนแบบ Precision Imaging ที่สามารถปรับได้ขณะตรวจ
- 4.18 มีระบบปรับความเร็วคลื่นเสียง TSO (Tissue Specific Optimization) ได้ โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ
- 4.19 มีระบบ ApliPure สำหรับเพิ่มมุมของเส้นเสียงในแนวทแยง ทำให้ได้รายละเอียดของภาพมากขึ้น โดยสามารถเลือกจำนวนมุมได้ พร้อมทั้งสามารถแสดงภาพเปรียบเทียบระหว่างเปิดและปิดระบบนี้ได้
- 4.20 มีระบบที่สามารถดึงข้อมูลภาพกลับมาวัดใหม่ได้และสามารถนำภาพกลับมาปรับค่าได้
- 4.21 สามารถสร้างภาพการตรวจ 3 มิติ แบบ Smart 3D จากภาพเคลื่อนไหวสองมิติในหน่วยความจำได้
- 4.22 มีระบบปรับภาพอัตโนมัติ (Auto Optimization) ใน B-Mode และ PW Spectral Doppler โดยกดเพียงปุ่มเดียวเพื่อความรวดเร็วในการตรวจ
- 4.23 สามารถแสดงภาพแบบ Trapezoid ซึ่งเป็นการแสดงภาพแบบ Convex โดยการเพิ่ม Angle ของ Field of View ทำให้ได้ Clinical information มากขึ้น มนการตรวจด้วยหัวตรวจแบบ Linear

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ศรัณย์ เลิศสถิตธนกร)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์โชติรัช สัตยกิจขจร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ ไนสวรรค์ ปูลูกผล)

กรรมการ

5. คุณสมบัติของการตรวจใน 2-D Imaging Mode

- 5.1 สามารถปรับอัตราขยาย (B-Gain) ได้ไม่น้อยกว่า 100 dB และปรับอัตราขยายความแตกต่างของสัญญาณ (Dynamic Range) ได้
- 5.2 สามารถปรับความคมชัดของภาพเพื่อเน้นบริเวณขอบภาพได้ (Edge Enhancement)
- 5.3 สามารถตรวจได้ความลึกสูงสุด 40 เซนติเมตร โดยขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโปรแกรมการตรวจ
- 5.4 สามารถเลือกสีซ้อนบนภาพขาวดำ (2D Map) ได้
- 5.5 สามารถปรับระดับเฉื่อยภาพ (Gamma) ได้

6. คุณสมบัติของการตรวจใน M-mode

- 6.1 สามารถปรับความเร็วกวาดภาพได้
- 6.2 สามารถปรับอัตราขยาย (Gain) ได้

7. คุณสมบัติของการตรวจใน Color Flow Mode

- 7.1 สามารถเลื่อนระดับสี (Baseline) และกลับทิศทาง (Invert) ของสีอ้างอิงได้
- 7.2 สามารถปรับระดับกำจัดสัญญาณรบกวนได้ (Wall Filter)
- 7.3 สามารถปรับ C Frame Interpolation ได้
- 7.4 สามารถเลือกความถี่ในการตรวจจับการไหลเวียนของโลหิตได้หลายความถี่

8. คุณสมบัติของการตรวจใน PW Spectral Doppler

- 8.1 ปรับระดับการกำจัดสัญญาณรบกวน ของกราฟได้ (wall Filter)
- 8.2 ทำงานแบบโหมด Duplex และ Triplex หรือ Simultaneous ได้
- 8.3 สามารถปรับขนาด Sample Volume ได้ในช่วง 1-20 มิลลิเมตร

9. โปรแกรมการใช้งานของเครื่อง

- 9.1 มีระบบที่สามารถสแกนแนวยาวต่อเนื่อง (Panoramic) ได้และสามารถวัดระยะ (Distance) ใน 2-D Imaging Mode ได้
- 9.2 มีระบบช่วยวิเคราะห์ความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อ (Elastography) และสามารถแสดงค่า index เป็น ตัวเลขได้ (Quantification) โดยสามารถใช้งานได้ทั้ง หัวตรวจอวัยวะต่างๆ หัวตรวจช่องท้อง และ หัวตรวจภายใน
- 9.3 มีระบบช่วยตรวจพิเศษ (Protocol Assistant) โดยเครื่องสามารถตั้งค่าลำดับขั้นตอนในการตรวจได้โดยอัตโนมัติ
- 9.4 มีระบบที่ใช้สำหรับดูการไหลเวียนของเลือดแบบ ADF(Dynamic Flow) mode เพื่อใช้ในการดู Flow ต่ำๆ หรือ เส้นเลือดที่มีขนาดเล็ก และสามารถบอกทิศทางได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ศรัณย์ เลิศสถิตธนกร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ โชติวัช สัตยกิจขจร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ ไนสวรรย์ ปลุกผล)

กรรมการ

10. การเชื่อมต่อเครือข่ายมีระบบ DICOM 3.0 มาตรฐานที่จำเป็นไม่น้อยกว่ารายการต่อไปนี้

- DICOM Media Storage
- DICOM Verification
- DICOM Storage
- DICOM Print
- DICOM Storage Commitment
- DICOM Multiframe (Network transfer)
- DICOM MWM (Modality Worklist Management)
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)
- DICOM Structured Reporting

11. ระบบการจัดเก็บภาพในหน่วยความจำสำรองของเครื่อง (Image Storage)

- 11.1 สามารถจัดเก็บภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวทั้งรูปแบบ Dicom ลงในหน่วยความจำหลักของเครื่อง (Hard Disk) ได้
- 11.2 สามารถทำการส่งข้อมูลออกนอกเครื่องด้วยรูปแบบ JPEG, WMV (MPEG 4) และ AVI format
- 11.3 มีชุดบันทึกข้อมูลลงบนแผ่น DVD/CD อยู่ภายในเครื่องและติดตั้งมาจากโรงงาน
- 11.4 ตัวเครื่องมีหน่วยความจำแม่เหล็ก (Hard disk) ขนาดไม่น้อยกว่า 600 GB สำหรับติดตั้ง ระบบปฏิบัติการและเก็บข้อมูลผู้ป่วย

12. การวัด คำนวณค่า และรายงานผล

- 12.1 สามารถวัดค่าระยะทาง พื้นที่ ปริมาตร อัตราการเต้นหัวใจ ความเร็ว
- 12.2 มีระบบการคำนวณค่าทางสตูตินรีเวช หัวใจ หลอดเลือด
- 12.3 สามารถวัดคำนวณค่า Doppler แบบอัตโนมัติทั้งแบบ Freeze และ Real time โดยสามารถเลือกแสดงค่าได้
- 12.4 มีหน้าแสดงผล (Worksheet)
- 12.5 เครื่องสามารถต่อกับเครื่องพิมพ์ภาพสำหรับพิมพ์รายงานขนาด A4 ได้โดยตรง และสามารถเพิ่มสัญลักษณ์โรงพยาบาลในหน้ารายงาน และออกแบบรูปแบบรายงานได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ศรัณย์ เลิศสถิตชนกร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ โชติธัช สัตยกิจขจร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ ธิสววรรษ ปลูกผล)

กรรมการ

13. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

13.1 หัวตรวจช่องท้อง ชนิด Convex	จำนวน	1	หัวตรวจ
13.2 หัวตรวจอวัยวะส่วนต้น ชนิด Linear ที่ความถี่ไม่น้อยกว่า 18 MHz	จำนวน	1	หัวตรวจ
13.3 หัวตรวจเต้านมและ หลอดเลือด ชนิด Linear	จำนวน	1	หัวตรวจ
13.4 เครื่องพิมพ์ภาพชนิดขาว-ดำ	จำนวน	1	เครื่อง
13.5 ชุดรักษาระดับแรงดันและสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS)	จำนวน	1	เครื่อง
13.6 กระดาษพิมพ์ภาพ	จำนวน	5	ม้วน
13.7 เจล	จำนวน	5	แกลลอน

14. เงื่อนไขเฉพาะ

- 14.1 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธีการใช้งานเครื่องให้ผู้ใช้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และทำการบำรุงรักษาทุก 4 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า
- 14.2 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบคู่มือการใช้งาน การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อม (Operation Manual And Service Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อย 1 ชุด
- 14.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจาก ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา หรือประเทศญี่ปุ่น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ศรัณย์ เลิศสถิตธนกร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์โชติรัช สัตยกิจขจร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ธโนศวรรย์ ปลุกผล)

กรรมการ