

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 067/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0448

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย โดยใช้คลื่นช็อกกระแทกนิ่ว พร้อมเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์เอ็มและเครื่องตรวจอวัยวะด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy with Mobile C-Arm X-Ray Unit and Ultrasound)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกายโดยไม่ต้องผ่าตัด และต้องใช้งานร่วมกับเครื่องเอกซเรย์และเครื่องตรวจอวัยวะด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound) เพื่อค้นหาตำแหน่งนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ ทำให้การสลายนิ่วมีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

1.2.1.1 ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave) ผ่านทางเบาะน้ำ (Wave Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลลงกับน้ำปัสสาวะ

1.2.1.2 ชุดหัวยิงเป็นชนิด Electromagnetic Shock Wave หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.3 มีอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบศูนย์เล็งหรือความถูกต้องของตำแหน่งนิ่ว

1.2.1.4 มีระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิงอยู่ในช่วงระหว่าง 14 - 20 ซม.

1.2.1.5 สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อกให้เพิ่มหรือลดได้

1.2.1.6 สามารถปรับระดับแรงดันภายในเบาะน้ำ เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของผู้ป่วย

1.2.1.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์

1.2.1.8 ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.8.1 สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนการยิงสลายนิ่วได้

1.2.1.8.2 สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้

1.2.2 เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่ว

1.2.2.1 ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะรอง และมีล้อพร้อมระบบล็อกล้อ

1.2.2.2 พื้นเตียงมีคุณสมบัติที่ลำแสงเอกซเรย์ทะลุผ่านได้

1.2.2.3 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 170 กก.

1.2.2.4 สามารถปรับขึ้นลงในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 25 ซม. โดยจุดต่ำสุดต้องสูงจากพื้นไม่เกิน 90 ซม.

/1.2.2.5 มีอุปกรณ์.....

1.2.2.5 มีอุปกรณ์ประกอบหรือสามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบของเตียงให้สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่นๆได้เช่น การสลายนิ่ว Urological Diagnosis and Endourology เป็นต้น

1.2.3 เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit)

1.2.3.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

1.2.3.1.1 เป็นชนิดความถี่สูง (High Frequency)

1.2.3.1.2 สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าได้ในช่วง 40 kV ถึง 100 kV หรือกว้างกว่า

1.2.3.1.3 สามารถปรับตั้งค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 mA

1.2.3.1.4 สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการทำ Fluoroscopy Mode ได้ในช่วง 2-4 mA หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำรังสีเอกซเรย์ (X-Ray Beam Collimator)

1.2.3.2.1 เป็นหลอดชนิด Stationary Anode หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.2.2 Focal Spot มีขนาดไม่น้อยกว่า 0.6 มม.

1.2.3.2.3 มีระบบการปรับลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimator หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.3 ชุดรับและขยายความสว่างของภาพ (Image Intensifier) และชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera)

1.2.3.3.1 ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 9 นิ้ว

1.2.3.3.2 ชุดกล้องรับสัญญาณภาพเป็นชนิด CCD TV Camera สามารถรับสัญญาณภาพในระบบ 625 เส้น 60 Hz หรือ TV Matrix 512 x 512 ที่ 50 Hz หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.4 ชุดแขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm)

1.2.3.4.1 สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 115 องศา หรือในช่วง -25 องศา ถึง 90 องศา หรือกว้างกว่า

1.2.3.4.2 สามารถหมุนเอียงทำมุม (Angulations) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 180 องศา

1.2.3.4.3 สามารถปรับหมุนสายทางซ้ายและขวา (Swivel Range) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 10 องศา

1.2.3.4.4 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวระนาบ (Horizontal Movement) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 ซม.

1.2.3.4.5 สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 40 ซม.

/1.2.3.4.6 วงซีอาร์ม...

- 1.2.3.4.6 วงซีอาร์มีมีความลึกไม่น้อยกว่า 60 ซม. ซึ่งมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไปยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพไม่น้อยกว่า 90 ซม.
- 1.2.3.5 ระบบเก็บบันทึก และจอภาพ (Digital Image Storage and TV Monitor)
 - 1.2.3.5.1 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ kV , mAs , Fluoroscopy Time
 - 1.2.3.5.2 จอภาพแบบ High Resolution ชนิด LCD หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า หรือเทียบเท่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว จำนวนอย่างน้อย 2 จอ
 - 1.2.3.5.3 สามารถเก็บข้อมูลภาพ (Image Memory) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ภาพ
 - 1.2.3.5.4 สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold :LIH) ได้
- 1.2.4 เครื่องตรวจอวัยวะด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound)
 - 1.2.4.1 ระบบเครื่อง (System)
 - 1.2.4.1.1 เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบ All Digital Architecture หรือระบบ Digital Beam Former
 - 1.2.4.1.2 มีชุดประมวลผลสัญญาณ (Processing Channels) ไม่น้อยกว่า 190 ช่อง
 - 1.2.4.1.3 ระบบขยายสัญญาณ (Total System Dynamic Range) สามารถปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 150 เดซิเบล
 - 1.2.4.1.4 สามารถใช้งานในระบบ Tissue Harmonic Image
 - 1.2.4.1.5 มีช่องสำหรับต่อหัวตรวจ (Transducer Port) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่อง และมีที่วางหัวตรวจเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
 - 1.2.4.1.6 สามารถเลือกระดับความลึกในการสร้างภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 24 ซม.
 - 1.2.4.1.7 จอแสดงภาพแบบ High Resolution ชนิด CRT หรือ LCD ชนิดอื่นที่ดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว สามารถหมุนซ้าย ขวา และปรับก้ม เงยได้
 - 1.2.4.1.8 จอแสดงภาพสามารถปรับระดับความสว่างและความคมชัดของภาพได้ (Brightness and Contrast)
 - 1.2.4.1.9 มีมาตรฐาน DICOM
 - 1.2.4.2 มีรูปแบบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.4.2.1 แบบ 2D Imaging Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.2.1.1 สามารถเลือกระดับ Edge Enhancement ได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
 - 1.2.4.2.1.2 สามารถแสดงภาพแบบ Real Time และแสดงภาพย้อนหลังได้ (Digital Cine Replay)
 - 1.2.4.2.1.3 สามารถปรับ Gray Scale Map ได้ไม่น้อยกว่า 6 ค่า
 - 1.2.4.2.1.4 มีอัตรา...

1.2.4.2.1.4 มีอัตราการแสดงหรือเปลี่ยนภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 ภาพ/วินาที

1.2.4.2.1.5 สามารถวัดและคำนวณค่าได้อย่างน้อย ดังนี้ วัดค่าระดับความลึก

แบบอัตโนมัติ (Automatic Depth) จากระดับผิว วัดความบางแบบ

ลากเส้น (Trace Length) วัดมุม (Angle) และวัดพื้นที่และเส้นรอบวง

(Area and Circumference)

1.2.4.2.1.6 สามารถขยายภาพขณะทำการตรวจได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 เท่า

1.2.4.2.1.7 สามารถแสดงรายละเอียดของสัญญาณได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 240

เส้นสัญญาณ

1.2.4.2.2 แบบ M-Mode มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.2.2.1 สามารถเลือกการส่งสัญญาณความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 5 ความถี่

1.2.4.2.2.2 สามารถปรับ Gray Scale Map ได้ไม่น้อยกว่า 6 ค่า

1.2.4.2.2.3 สามารถคำนวณและวัดระยะ (Distance) วัดค่าเวลา (Time) และวัด

ค่าอัตราส่วนได้

1.2.4.3 ระบบบันทึกภาพ (Image Memory)

1.2.4.3.1 ระบบจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีความจุไม่น้อยกว่า 40 GB

1.2.4.3.2 สามารถเก็บภาพนิ่งในแบบมาตรฐานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 42,000 ภาพ

1.2.4.3.3 สามารถจัดเก็บภาพและส่งภาพด้วยรูปแบบ DICOM และ TIFF ได้

1.2.4.3.4 สามารถเชื่อมโยงข้อมูลภาพแบบ DICOM เข้ากับระบบ Network ของ

โรงพยาบาลได้

1.2.4.3.5 มีอุปกรณ์อ่านและบันทึกข้อมูลเป็นแบบ CD-RW หรือ DVD-RW หรือแบบอื่นที่

ดีกว่า หรือเทียบเท่า

1.2.4.4 หัวตรวจ (Probe) มีคุณสมบัติเป็น Wide Band หรือ Multiple Frequency เป็นชนิด Linear

Probe หรือ Curve Probe จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หัว

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นชุดสลายนิวในระบบทางเดินปัสสาวะโดยการส่งคลื่นพลังงานสูง

ช็อกกระแทกนิว ชนิดใช้ภายนอกร่างกาย ระบบการทำงานประกอบด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบ

ซีอาร์ม และเครื่องตรวจอวัยวะด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับค้นหาตำแหน่งนิว ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องสลายนิว (Lithotripsy Unit) สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกสไลด์ได้ พร้อมชุดควบคุมการยิง

สลายนิว จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 เตียงสำหรับสลายนิว สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกสไลด์ จำนวน 1 เตียง

/1.3.3 เครื่องเอกซเรย์...

1.3.3 เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit) สำหรับตรวจหาตำแหน่งนิ้ว
จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.3.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์มีแกนโค้งรูปตัวซี (C) สำหรับยึดหลอดเอกซเรย์และระบบกล้องรับ
สัญญาณภาพเอกซเรย์ที่ส่วนปลายของแกนโค้งรูปตัวซี สามารถเคลื่อนย้ายและล็อกล็อคได้
จำนวน 1 เครื่อง

1.3.3.2 ส่วนจอแสดงผลภาพ สามารถเคลื่อนย้ายได้ มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว จำนวนอย่างน้อย 2 จอ

1.3.4 เครื่องตรวจอวัยวะด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound) พร้อมหัวตรวจ สำหรับตรวจหาตำแหน่งนิ้ว
ควบคุมการทำงานผ่านแผงควบคุมด้านหน้าเครื่อง และแสดงผลบนจอภาพที่อยู่ด้านบนของเครื่อง
สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล็อคได้ จำนวน 1 เครื่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

- | | |
|--|-----------------|
| 3.1.1 UPS | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.2 เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Monitor) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.3 เครื่องตรวจวัดความเข้มข้นของออกซิเจน และสัญญาณชีพ (BP Monitor) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.1.4 เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield | อย่างละ 2 ชุด |

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้
ชัดเจน

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจ
สอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.บัณฑิต กาญจนพยัคฆ์
(บัณฑิต กาญจนพยัคฆ์) | ประจำ พบ. /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

20 ส.ค.2550

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|--------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต
(นฤดล ประภาวัต) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์
(เกษม ภิญโญชนม์) | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด
(ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.รร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

30 ส.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11530 ลง 5 ค.ค.50