

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีแบบพกพาไม่ต้องชาร์จไฟฟ้าพร้อมระบบแพทย์ทางไกล

๑. ความต้องการ

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีแบบพกพาไม่ต้องชาร์จไฟฟ้า พร้อมระบบการแพทย์ทางไกล (Tele-Ultrasound System) มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา สามารถพกพาได้สะดวก โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีแบบพกพาไม่ต้องชาร์จไฟฟ้า พร้อมระบบการแพทย์ทางไกล มีวัตถุประสงค์สำหรับการตรวจอวัยวะภายในได้อย่างน้อยดังนี้ การตรวจช่องท้อง (Abdomen) สูตินรีเวช (OB/Gyn) ไต (Kidney) กระเพาะปัสสาวะ (Bladder) ระบบประสาทกระดูกสันหลัง (Lumbar Plexus) และโปรแกรมการตรวจปอดแบบอัตโนมัติ (Lung) พร้อมตารางเปรียบเทียบรายงานผลสำหรับ Auto B-line, Auto Pleural Line เป็นต้น สำหรับพกพาไปใช้งานในสถานที่ต่างๆ มาตรฐานป้องกันการสั่นสะเทือน อย่างน้อย US-MIL-STD-๘๑๐G โดยมีวัตถุประสงค์ตามข้อกำหนด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ชุดหัวตรวจแบบมีสายแบบ USB Type C ไม่ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่ตลอดอายุการใช้งาน สามารถปฏิบัติงานโดยใช้พลังงานจากแท็บเล็ตหรือสมาร์ทโฟนแบบไม่ต้องชาร์จไฟฟ้า ด้วยไฟฟ้ากระแสตรง (DC) ที่ค่าความต่างศักย์ไม่เกินกว่า ๕ โวลต์ และมีอัตราการสิ้นเปลืองพลังงานสูงสุดไม่เกินกว่า ๑๐ โวลต์แอมป์ (VA)
- ๓.๒ มีระบบการแสดงผลภาพด้วยระบบการแพทย์ไกล (Tele-Ultrasound System) สำหรับการตรวจวินิจฉัยด้วยระบบทางการแพทย์ทางไกล ซึ่งสามารถแสดงภาพพร้อมการสื่อสารระหว่างผู้ใช้งานและแพทย์ผู้วินิจฉัยได้ทั้งภาพและเสียงแบบสองทาง โดยแสดงภาพ ณ เวลาปัจจุบัน (Real-Time)
- ๓.๓ มีซอฟต์แวร์การตรวจวินิจฉัยสำหรับการตรวจปอดแบบอัตโนมัติ (Lung Analysis, Auto-Pleural Line, Auto B-Line) พร้อมระบบรายงานผลเปรียบเทียบผู้ป่วยคนเดียวกันในเวลาที่แตกต่างกัน
- ๓.๔ หัวตรวจมีปุ่มควบคุมการทำงานจากหัวตรวจ อย่างน้อยดังนี้ ปุ่มหยุดนิ่ง (Freeze) ปุ่มเพิ่ม-ลดความลึก (Depth) และปุ่มโปรแกรมสำหรับให้ผู้ใช้งานตั้งค่าการใช้งานเองได้
- ๓.๕ ชุดหัวตรวจผ่านการทดสอบและรับรองมาตรฐานการป้องกันน้ำที่ระดับไม่น้อยกว่า IP๖๗ สามารถป้องกันโดยอยู่ในน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที ที่ระดับความลึก ๑ เมตร
- ๓.๖ ชุดหัวตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานสากลอย่างน้อย ดังนี้ CE, ISO๑๓๔๘๕ US FDA และมาตรฐานการสั่นสะเทือนและตกกระแทกของหน่วยงานทางทหารสหรัฐอเมริกา US-MIL-STD-๘๑๐G

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

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไปของหัวตรวจ มีดังนี้

- ๔.๑.๑ หัวตรวจแบบมีสายเชื่อมต่อ USB Type-C แบบไม่ต้องชาร์จไฟฟ้า โดยใช้พลังงาน กระแสตรง (DC) ขนาดไม่เกินกว่า ๕ โวลต์ จากแท็บเล็ตหรืออุปกรณ์พกพา และมี อัตราการสิ้นเปลืองพลังงานสูงสุดไม่เกินกว่า ๑๐ โวลต์แอมป์ (VA)
- ๔.๑.๒ สามารถเลือกใช้งานความถี่สำหรับการตรวจทั่วไปได้ไม่น้อยกว่า ๓ ค่าความถี่ ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโหมดที่เลือกใช้งาน
- ๔.๑.๓ สามารถเลือกความถี่มาตรฐาน (Standard Frequency) สำหรับการตรวจและ สามารถเลือกความถี่ระบบ Fusion Harmonic Imaging (FHI) สำหรับการตรวจได้
- ๔.๑.๔ ผ่านการทดสอบและรับรองมาตรฐานการป้องกันน้ำที่ระดับ IP๖๗ สามารถ ป้องกันโดยอยู่ในน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที ที่ระดับความลึก ๑ เมตร
- ๔.๑.๕ มีปุ่มควบคุมการทำงานจากหัวตรวจ อย่างน้อยดังนี้ ปุ่มหยุดนิ่ง (Freeze) ปุ่ม เพิ่ม-ลดความลึก (Depth) และปุ่มโปรแกรมสำหรับให้ผู้ใช้งานตั้งค่าการใช้งานเองได้
- ๔.๑.๖ มีพารามิเตอร์สำหรับการช่วยให้ภาพมีคุณภาพที่เพิ่มขึ้น อย่างน้อยดังนี้ Persistence, Line Density, SRA, Compound Imaging Technology เป็นต้น
- ๔.๑.๗ สามารถเปรียบเทียบภาพสีและภาพขาวดำ โดยสามารถนำภาพที่บันทึกไว้มาเปรียบเทียบกับภาพขณะทำการตรวจ (Comparison of Saved Image with Live Scan) ได้

๔.๒ คุณสมบัติโหมดการใช้งานและรูปแบบการแสดงผลภาพ (Operating Mode) มีดังนี้

- ๔.๒.๑ B-Mode
- ๔.๒.๒ M-Mode
- ๔.๒.๓ Color Mode
- ๔.๒.๔ Pulse Wave (PW) Mode
- ๔.๒.๕ Color Power Angiography (CPA) Mode
- ๔.๒.๖ Directional Power Doppler (DPD) Mode

๔.๓ คุณสมบัติการตรวจสำหรับโหมดสองมิติ (B-Mode) มีดังนี้

- ๔.๓.๑ สามารถปรับค่าความขาวดำ (Gain) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๒๕๕ เดซิเบล สามารถ ปรับภาพแบบอัตโนมัติ (Automatic Imaging Optimization: AIO) ได้
- ๔.๓.๒ สามารถปรับค่าความขาวดำตามระดับความลึก (TGC) ได้
- ๔.๓.๓ สามารถเลือกความถี่สำหรับการตรวจได้หลายความถี่ในหัวตรวจเดียว โดย สามารถ เลือกได้ ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโหมดการใช้งาน
- ๔.๓.๔ มีโฟกัสจำนวน ๑ ชุด สามารถปรับตำแหน่งการโฟกัส (Focus Position) ได้
- ๔.๓.๕ สามารถทำการตรวจได้ลึกสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๗ เซนติเมตร ขึ้นอยู่กับหัวตรวจที่ เลือกใช้งาน

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

- ๔.๓.๖ หัวตรวจสามารถเลือกใช้งานความถี่สำหรับการตรวจทั่วไปได้ไม่น้อยกว่า ๓ ค่าความถี่ ขึ้นอยู่กับหัวตรวจที่เลือกใช้งาน
- ๔.๓.๗ สามารถเลือกความถี่มาตรฐาน (Standard Frequency) สำหรับการตรวจและเลือกความถี่ระบบ Fusion Harmonic Imaging (FHI) สำหรับการตรวจได้ขึ้นอยู่กับหัวตรวจที่เลือกใช้งาน
- ๔.๓.๘ สามารถเลือกโหมดการขยายภาพ (Zoom) ได้
- ๔.๓.๙ มีระบบการตรวจสำหรับผู้ป่วยที่ทำได้ยากระบบ Fusion Tissues Harmonic Imaging (FHI) ได้
- ๔.๔ คุณสมบัติการตรวจสำหรับการตรวจด้วยภาพสี (Color Mode) มีดังนี้
 - ๔.๔.๑ สามารถใช้ความถี่สำหรับการตรวจระบบสีได้
 - ๔.๔.๒ สามารถปรับค่าความเข้มของสี (Color Gain) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๒๕๕ เดซิเบล
 - ๔.๔.๓ สามารถเลือกความถี่สำหรับการตรวจด้วยโหมดสี (Color Mode) ได้
- ๔.๕ คุณสมบัติการตรวจด้วยรูปคลื่น (Pulse Wave: PW Mode) มีดังนี้
 - ๔.๕.๑ สามารถปรับค่าความเข้มของสี (Color Gain) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๒๕๕ เดซิเบล
 - ๔.๕.๒ สามารถปรับมุมมองการแก้ค่า (Angle Correction) ได้
 - ๔.๕.๓ สามารถปรับเส้นฐาน (Base Line) ได้ไม่น้อยกว่า ๗ ระดับ ขึ้นอยู่กับหัวตรวจ
 - ๔.๕.๔ สามารถปรับขนาดความกว้างของการรับสัญญาณ (Sampling Volume) ได้
 - ๔.๕.๕ สามารถเลือกความถี่สำหรับการตรวจชนิดสี (Color Mode) ได้
- ๔.๖ คุณสมบัติการตรวจแบบโหมดภาพสองมิติและโหมดภาพเคลื่อนที่ (B/M-Mode) มีดังนี้
 - ๔.๖.๑ สามารถปรับค่าความเข้มของสี (Color Gain) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๒๕๕ เดซิเบล
 - ๔.๖.๒ สามารถปรับขนาดการรับสัญญาณ (MV) ได้
- ๔.๗ คุณสมบัติการเก็บภาพและแสดงภาพย้อนหลัง (Cine Loop) มีดังนี้
 - ๔.๗.๑ สามารถใช้งานในโหมด ดังนี้ได้ B Mode, M Mode, Color Mode, PW Mode
 - ๔.๗.๒ สามารถแสดงภาพย้อนหลังแบบปรับเองหรือแบบอัตโนมัติ (Manual/Auto Cine) ได้
 - ๔.๗.๓ สามารถตั้งค่าสำหรับสาธิต (Demo) หรือการแสดงผลภาพแบบสไลด์ (Slide Show Function) ได้
- ๔.๘ คุณสมบัติการตรวจสำหรับการบันทึกข้อมูล (Storage) มีดังนี้
 - ๔.๘.๑ สามารถทำการจัดเก็บภาพนิ่งในรูปแบบไฟล์ PNG ได้
 - ๔.๘.๒ สามารถทำการถ่ายโอนข้อมูลภาพนิ่งในรูปแบบไฟล์ PNG ได้
 - ๔.๘.๓ สามารถทำการจัดเก็บภาพเคลื่อนที่ (Cine Loops) ในรูปแบบไฟล์ MP๔ ได้
 - ๔.๘.๔ สามารถทำการถ่ายโอนข้อมูลภาพเคลื่อนที่ (Cine Loops) ในรูปแบบไฟล์ MP๔ ได้
 - ๔.๘.๕ สามารถเลือกทำการตั้งค่ารูปแบบการจัดเก็บข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว

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

- ๔.๙ คุณสมบัติการวัด คำนวณค่า (Measurement & Calculation) และการรายงานผล (Reporting) มีดังนี้
- ๔.๙.๑ สามารถทำการวัดค่าทั่วไปใน B Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้ ระยะ พื้นที่และปริมาตร
 - ๔.๙.๒ สามารถทำการวัดค่าทั่วไปใน B/M Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้ ระยะ เวลาและอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)
 - ๔.๙.๓ สามารถทำการวัดและคำนวณค่าใน B Mode สำหรับการตรวจหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้ %StD และ %StA
 - ๔.๙.๔ สามารถทำการวัดและคำนวณค่าใน PW Mode สำหรับการตรวจหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้ อัตราเร่ง (Acceleration) และการวัดและการคำนวณค่าแบบลากเส้นอัตโนมัติ (Auto Trace) ได้
 - ๔.๙.๕ สามารถทำการวัดค่าสำหรับการตรวจช่องท้อง (Abdomen) ใน B Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้ CBD, GB Wall, Liver Length, Spleen, Renal Volume, GB Volume
 - ๔.๙.๖ สามารถทำการวัดค่าสำหรับสูตินรีเวช (OB/Gyn) ใน B Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้ BPD, FL, AC, HC, CRL, GS, AFI
 - ๔.๙.๗ มีโหมดการตรวจสำหรับปอดแบบอัตโนมัติ ดังนี้ Lung Software, Auto B-Line, Auto Pleural Line พร้อมระบบรายงานผลและเปรียบเทียบข้อมูลผู้ป่วยก่อนหน้า (Compared Lung Data Report) ได้
 - ๔.๙.๘ มีซอฟต์แวร์สำหรับการช่วยในการแทงเข็ม (Biopsy Needle Guide Software) และมีเส้นกลาง(Central Line) เพื่ออ้างอิงแนวเส้นการตรวจ
 - ๔.๙.๙ มีรูปแบบการรายงานผล (Report Management) โดยสามารถพิมพ์รายงานผลแบบไร้สาย (Wireless Printing) และสามารถทำการบันทึกข้อมูลได้
 - ๔.๙.๑๐ มีระบบถ่ายโอนข้อมูลด้วยระบบ DICOM สำหรับการเชื่อมต่อและโอนถ่ายข้อมูลภาพทางการแพทย์ได้
 - ๔.๙.๑๑ มีระบบการตรวจและแสดงภาพระยะไกล (Tele-Diagnostic Ultrasound) โดยการแสดงภาพแบบ ณ เวลาปัจจุบัน (Real-Time) และสามารถสื่อสารแบบสองทางทั้งวิดีโอและเสียง
 - ๔.๙.๑๒ ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำการรายงานผล การตั้งค่าทั่วไป การตั้งค่าภาษา การตั้งค่าปุ่มสำหรับการใช้งานและการอัปเดตข้อมูล (Firmware Update) ได้
 - ๔.๙.๑๓ แอปพลิเคชันของหัวตรวจสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์แบบไร้สาย (Wireless Printer) สำหรับการสั่งพิมพ์ภาพและรายงานผลได้
 - ๔.๙.๑๔ หัวตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานสากลอย่างน้อย ดังนี้ CE, IP๖๗, ISO๑๓๔๘๕ US FDA และ US-MIL-STD-๘๑๐G

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

- ๔.๑๐ คุณสมบัติของแท็บเล็ต (Tablet) พร้อมติดตั้งแอปพลิเคชันสำหรับตรวจ มีดังนี้
- ๔.๑๐.๑ จอภาพขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว ระบบการแสดงผลภาพระดับความถี่ไม่น้อยกว่า รายละเอียดในการแสดงผลภาพไม่น้อยกว่า ๑,๖๐๐x๒,๕๖๐ พิกเซล
 - ๔.๑๐.๒ ระบบปฏิบัติการแอนดรอยด์ พร้อมชุดประมวลผลความเร็วสูงแบบ Qualcomm Snapdragon ๘๖๐ เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - ๔.๑๐.๓ หน่วยความจำหลัก (Internal Memory) ภายในเครื่องขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒๘ กิกะไบต์ และมีหน่วยความจำสำรอง (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า ๖ กิกะไบต์
 - ๔.๑๐.๔ รายละเอียดกล้องหลัก (Main Camera) ไม่น้อยกว่า ๑๓MP สามารถถ่ายภาพวิดีโอได้ที่รายละเอียดระดับ ๔K ได้ที่ระดับไม่น้อยกว่า ๓๐ ภาพต่อวินาที
 - ๔.๑๐.๕ รายละเอียดกล้องรอง (Selfie Camera) ไม่น้อยกว่า ๘MP สามารถถ่ายภาพวิดีโอได้ที่รายละเอียด ๑,๐๘๐ พิกเซลที่ระดับไม่น้อยกว่า ๓๐ ภาพต่อวินาที
 - ๔.๑๐.๖ แบตเตอรี่ภายในเครื่องมีความจุของแบตเตอรี่ไม่น้อยกว่า ๘,๗๒๐ mAh
 - ๔.๑๐.๗ การเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ภายนอกมีดังนี้ USB-C, Bluetooth ๕.๐, Wifi Protocol

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ หัวตรวจใช้งานผ่านแอปพลิเคชันบนแท็บเล็ตหรืออุปกรณ์พกพา จำนวน ๑ หัวตรวจต่อเครื่อง
- ๕.๒ แท็บเล็ตพร้อมติดตั้งแอปพลิเคชันสำหรับการใช้งานกับหัวตรวจ จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง
- ๕.๓ กระเป๋าสำหรับเก็บหัวตรวจ (Carrying Case) แท็บเล็ตและอุปกรณ์ครบชุด จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง
- ๕.๔ เจลสำหรับตรวจอัลตราซาวด์ ขนาด ๕ ลิตร จำนวน ๑ แกลลอนต่อเครื่อง
- ๕.๕ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๖. คุณสมบัติและเงื่อนไขอื่น

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่า จะรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบและตรวจรับเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- ๖.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่า ภายในระยะเวลาการรับประกันจะมีเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาและการซ่อมแซมแก้ไข เพื่อทำการตรวจเช็คและดูแลบำรุงรักษาอย่างน้อยจำนวน ๒ ครั้ง
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่า ภายในระยะเวลาการรับประกันกรณีสินค้ามีปัญหาไม่สามารถใช้งานได้ ผู้เสนอราคาจะมีเครื่องสำรองสำหรับการใช้งานส่งมอบให้กับหน่วยงานภายในระยะเวลา ๗๒ ชั่วโมง และจะต้องสำรองให้ใช้งานจนกว่าการแก้ไขปัญหาคงแล้วเสร็จและเครื่องสามารถกลับมาใช้งานได้ดังเดิม

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

- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาต้องรับรองว่ามีการนำเข้า จำหน่ายและติดตั้งใช้งานผลิตภัณฑ์และรุ่นดังกล่าวในประเทศไทยเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี และมีหนังสือรับรองผลงานแนบมาแสดงเพื่อประกอบการเสนอราคา
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่า ภายในระยะเวลาการรับประกันกรณีสินค้ามีปัญหาหรือไม่สามารถแก้ไขให้สามารถใช้งานได้เหมือนเดิม ผู้เสนอราคาจะต้องทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องมีเจ้าหน้าที่สอนการใช้งานเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานจนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่า มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือจากผู้นำเข้าสินค้าภายในประเทศ พร้อมเอกสารแนบมาแสดงเพื่อประกอบการยื่นเสนอราคา
- ๖.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องมีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับรุ่นดังกล่าว จากองค์การอาหารและยา (อย.) พร้อมเอกสารแนบมาแสดงเพื่อประกอบการยื่นเสนอราคา
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องรับรองว่ามีเอกสารการรับรองมาตรฐานสากลอย่างน้อย ดังนี้ CE, IP๖๗, ISO๑๓๔๘๕, US FDA และ US-MIL-STD-๘๑๐G พร้อมเอกสารแนบมาแสดงเพื่อประกอบการยื่นเสนอราคา
- ๖.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

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