

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การจ้างเหมาบริการสลายนิ่ว จำนวน ๑ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกาย โดยใช้ระบบเอ็กซเรย์ และระบบอัลตราซาวด์ในการหานิ่ว

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอิมิตเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด

๒.๒ ส่วนค้นหาตำแหน่งนิ่ว (Locating System) มีทั้งระบบ Fluoroscopy และระบบอัลตราซาวด์ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลา การหานิ่วสามารถใช้ระบบใดระบบหนึ่งในการหานิ่วก็ได้ โดยระบบทั้งสองต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบออกก่อน

๒.๓ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ เครื่องสลายนิ่ว ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอิมิตเตอร์(EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่วโดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านเบาะน้ำ(Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด

๓.๑.๒ ชุดหัวยิง (Shock wave source) เป็นแบบ Flat Electro Magnetic Shock wave Emitter (EMSE ๑๔๐f) ประสิทธิภาพสูง

๓.๑.๓ หัวยิงสามารถปรับตำแหน่งการยิงได้อย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านข้าง,ด้านบนและด้านล่าง ของเตียง โดยใช้มือในการปรับตำแหน่งของหัวยิง

๓.๑.๔ ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของ (Aperture) EMSE สูงสุดไม่เกิน ๑๔๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๕ มุมในการปล่อยคลื่นช็อก (Aperture angle) สูงสุดไม่เกิน ๕๐ องศา

๓.๑.๖ ระยะไฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิงยาว (Penetration depth) ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๗ ปรับพลังงานได้ไม่เกิน (Setting rang) ๙ ระดับ

๓.๑.๘ ความหนาแน่นอัตราการไหลของพลังงาน (Energy flux density) ๐.๐๓ ถึง ๐.๙๖ mJ/mm^๒

๓.๑.๙ ปริมาณพลังงานรวมที่มีผล (Effective focus energy) ๑๒ มิลลิเมตร ตั้งแต่ ๒.๕ ถึง ๗๐ mJ

๓.๑.๑๐ จุดรวมของแรงอัด (Focus pressure) เริ่มต้นไม่เกิน ๖.๗ จนถึงสูงสุดไม่เกิน ๕๕ Mpa

๓.๑.๑๑ ขนาดจุดรวมระดับกลาง (Mean focus size) ๕ mm (lateral) x ๕๗ mm (axial)

๓.๑.๑๒ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถ ปรับเพิ่ม-ลด ได้ตลอดเวลาในขณะที่ยิงนิ่วสามารถเลือกความถี่การยิงได้ โดยตั้งความถี่การยิง แบบคงที่ หรือ ตั้งตามสัญญาณ ECG

คณะกรรมการโรงพยาบาลกำแพงเพชร
(ลงชื่อ) 
(ลงชื่อ) จ.เดชา
(ลงชื่อ) 

- ๓.๑.๑๓ ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิว เมื่อต้องการดูนิว ด้วย ฟลูออโรสโคปี หรือดูภาพอัลตราซาวด์และ ขณะเคลื่อนตัว C-arm
- ๓.๑.๑๔ เบาะน้ำ (Water Cushion) สามารถปรับระดับแรงดันภายใน เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและ ขนาดของคนไข้
- ๓.๑.๑๕ เครื่องสลายนิว มี QuickLink™ หรือแสงเลเซอร์ ในการตรวจสอบ เครื่องสลายนิว และ เครื่องเอกซเรย์ ว่าอยู่ในจุดศูนย์กลางเดียวกันเพื่อความแม่นยำในการสลายนิว และ เพื่อความ รวดเร็วในการติดตั้งการใช้งาน และสามารถตรวจสอบจุดศูนย์กลางของเครื่องได้ตลอดเวลาโดย ไม่ต้องหยุดการรักษาผู้ป่วย
- ๓.๑.๑๖ เครื่องสลายนิว สามารถเคลื่อนย้ายจากห้องหนึ่งไปติดตั้งอีกห้องหนึ่งได้ง่ายมีล้อ และเบรก ประกอบมาพร้อมกับเครื่อง

๓.๒ อุปกรณ์ควบคุมการสลายนิว (Handheld Control Panel) เป็นแบบมือถือ

- ๓.๒.๑ สามารถควบคุม และแสดงจำนวนนัด การสลายนิว
- ๓.๒.๒ ใช้ควบคุม และ แสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ

๓.๓ ชุดกระตุ้นการยิงด้วยเครื่อง ECG (ECG Triggering unit) ประกอบด้วย

- ๓.๓.๑ เครื่อง ECG
- ๓.๓.๒ สัญญาณกระตุ้นการสลายนิว

๓.๔ ระบบค้นหานิวด้วยเอกซเรย์ (Integrated X-ray Locating System) ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

- ๓.๔.๑ เครื่องเอกซเรย์ซี-อาร์ม
 - ๓.๔.๑.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ชนิดความถี่สูง (High frequency) มีกำลัง (Power rating) ขนาด ๓.๕ กิโลวัตต์ (KW)
 - ๓.๔.๑.๒ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Radiography ๓๕ mA
 - ๓.๔.๑.๓ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Fluoroscopy ๘ mA
 - ๓.๔.๑.๔ มีระบบกรองรังสีรวม (Total filtration) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒.๘ mmAl
 - ๓.๔.๑.๕ Monobloc สามารถทนความร้อน(Monobloc thermal capacity)ได้ ๖๗๐,๐๐๐ HU
 - ๓.๔.๑.๖ Max. fluoroscopy time at ๘๐ kV - ๓.๕ mA - ๔๔ Minutes
 - ๓.๔.๑.๗ Max. fluoroscopy time at ๑๑๐ kV - ๕ mA - ๒๑ Minutes
 - ๓.๔.๑.๘ หลอดเอกซเรย์ เป็นชนิดขั้วบวกคงที่ (Stationary Anode)
 - ๓.๔.๑.๙ มีขนาดของ Focal spot ขนาดเล็ก ๐.๖ mm และขนาดใหญ่ ๑.๕ mm
 - ๓.๔.๑.๑๐ ขั้วบวกสามารถทนความร้อนสูงสุดได้ ๕๔,๐๐๐ HU
 - ๓.๔.๑.๑๑ มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุดได้ ๒๕,๔๐๐ HU ต่อนาที
 - ๓.๔.๑.๑๒ สามารถแสดงภาพสุดท้ายค้างบนจอภาพ (Last Image Hold) ได้
 - ๓.๔.๑.๑๓ สามารถปรับค่า kV ได้ ในช่วงตั้งแต่ ๔๐-๑๑๐ kV
 - ๓.๔.๑.๑๔ สามารถปรับค่ากระแสได้ในช่วงตั้งแต่ ๐.๕-๘.๐ mA
 - ๓.๔.๑.๑๕ สามารถเลือกการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๖ แบบ

- (๑) การถ่ายภาพแบบต่อเนื่อง (Continuous fluoroscopy)
- (๒) การถ่ายภาพแบบช่วง (Pulsed fluoroscopy)
- (๓) การถ่ายภาพแบบครั้งเดียว (One-shot Digital Radiography)

คณะกรรมการกำกับดูแลรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

- (๔) การถ่ายภาพแบบ mA ๑/๒ fluoroscopy
- (๕) การถ่ายภาพแบบ Anatomic APR selection in fluoroscopy
- (๖) การถ่ายภาพแบบ APR Anatomic selection in radiography
- ๓.๔.๑.๑๖ การถ่ายภาพแบบ Radiography ช่วงของแรงดันไฟฟ้า สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า ๔๐-๑๑๐ kV สามารถปรับค่ากระแส (mAs range) ปรับได้ตั้งแต่ ๑- ๑๒๕ mAs
- ๓.๔.๑.๑๗ Image Intensifier มีขนาด ๙ นิ้ว
- ๓.๔.๑.๑๘ กล้องถ่ายภาพเป็นชนิด CCD sensor ระบบ CCIR ๖๒๕/๕๐ Hz
- ๓.๔.๑.๑๙ มีระบบการปรับของลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris (Iris Collimator) ให้เหมาะสมกับรูปร่าง และขนาดอวัยวะที่ต้องการจะตรวจ
- ๓.๔.๑.๒๐ มีจอแสดงผลภาพเป็น LCD ขนาด ๑๗ นิ้ว จำนวน ๑ จอ
- ๓.๔.๑.๒๑ ขนาดของภาพ (Image format) ขนาด ๗๖๘ x ๕๗๖ x ๑๒ bit
- ๓.๔.๑.๒๒ สามารถปรับความสูงต่ำตามแกนตั้ง (Vertical Motion) ได้ ๕๐๐ มม.
- ๓.๔.๑.๒๓ สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal motion) ได้ ๒๑๐ มม.
- ๓.๔.๑.๒๔ สามารถปรับแขนหมุนรอบแกนนอน (Panning motion) ได้ +/- ๒๗๐ องศา
- ๓.๔.๑.๒๕ สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Orbital rotation) ได้ ๑๒๓ องศา

๓.๕ ระบบค้นหาหัวด้วยอัลตราซาวด์ (Integrated Ultrasound Locating System) ประกอบด้วย รายละเอียดดังนี้

๓.๕.๑ เครื่องอัลตราซาวด์

- ๓.๕.๑.๑ หัวอัลตราซาวด์ จำนวน ๑ หัว
 - ยึดติดกับโครงสร้างหัวยิง ด้วยอุปกรณ์จับยึดหรือสามารถถอดออกเพื่อใช้งานอย่างอื่น ได้
- ๓.๕.๑.๒ อุปกรณ์จับยึดหัวอัลตราซาวด์
 - สามารถปรับมุม ขึ้น-ลง,ซ้าย-ขวา ได้
 - มีเครื่องสร้างศูนย์แสงในจออัลตราซาวด์ แสดงจุดโฟกัสของคลื่นซ็อก โดยปรากฏตลอดเวลาและมีความแม่นยำไม่ว่าจะปรับอยู่ในมุมใดๆ
- ๓.๕.๑.๓ มีอุปกรณ์ตรวจสอบว่าศูนย์แสงที่ระบบสร้างนั้น ถูกต้องหรือไม่โดยผู้ใช้สามารถตรวจสอบได้เอง
- ๓.๕.๑.๔ สามารถแสดงภาพ ในระบบ B-Mode และB-Mode + M-Mode
- ๓.๕.๑.๕ ตัวเครื่องสามารถใช้ได้กับหัวตรวจแบบ Linear/Convex Array ตั้งแต่ ๒.๒๕ - ๑๐.๐ MHz.
- ๓.๕.๑.๖ จอแสดงผลภาพขนาด ๑๐",๕๐ Hz,๖๒๕ เส้นหรือ ๖๐ Hz ๕๒๕ เส้น
- ๓.๕.๑.๗ ลักษณะของภาพมีระดับ Gray Levels : ๒๕๖ ระดับ
- ๓.๕.๑.๘ สามารถปรับทิศทางการแสดงภาพได้ ทั้งบน-ล่าง และซ้าย-ขวา
- ๓.๕.๑.๙ สามารถปรับ Sweep Speed ต่อภาพ ได้ตั้งแต่ ๒-๘ วินาที
- ๓.๕.๑.๑๐ สามารถขยายภาพได้ตั้งแต่ ๑ x ๑ cm ถึง ๒๕ x ๒๕ cm โดยระดับในการขยายจะขึ้นอยู่กับหัวตรวจ
- ๓.๕.๑.๑๑ มีอัตราการเคลื่อนไหวของภาพ (Frame Rate) ตั้งแต่ ๒-๖๐ Hz. ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจ



๓.๕.๑.๑๒ สามารถปรับ TGC Overall Gain, Contrast ๖ ระดับ, Gray Scale Curve ๕ ระดับ, Contour Enhancement ๓ ระดับ

๓.๕.๑.๑๓ Focus Zone มี ๑๐ Transmit Zones และ Receive Focus เป็นแบบ Continuous Uniform

Focusing (CUF) สามารถปรับ Focus ได้ถึง ๔ Zones

๓.๕.๑.๑๔ สามารถทำการแบ่งภาพได้ ๒ ภาพ (Split Screen) ได้ทั้งแนวตั้ง และแนวนอน

๓.๕.๑.๑๕ มีโปรแกรม Image Review สามารถดูภาพย้อนหลังได้ถึง ๓๐๐ ภาพ

๓.๕.๑.๑๖ มี Puncture Line แสดงที่บนจอภาพได้

๓.๕.๑.๑๗ สามารถพิมพ์ชื่อ, ข้อความลงในจอภาพได้เช่น Alphanumeric, Labels, การวินิจฉัยของแพทย์ผู้ตรวจ, ชื่อ โรงพยาบาล, ข้อมูลคนไข้, เวลา(วัน,เดือน,ปี), Body Mark

๓.๕.๑.๑๘ สามารถคำนวณขนาดของอวัยวะต่างๆของร่างกายได้ โดยใช้ Track Ball โดยแสดงผลของการวัดและคำนวณบนจอร์รับภาพออกมาเป็นตัวเลขคือ วัดระยะได้ ๔ ค่า, วัดมุมได้ ๒ มุม, วัดพื้นที่เส้นผ่านศูนย์กลาง, เส้นรอบวง และปริมาตรของ Ellipse และ Spherical

๓.๕.๑.๑๙ หัวตรวจทุกหัวตรวจสามารถทำความสะอาดโดยการแช่น้ำยา Cidex

๓.๕.๑.๒๐ มีระบบความปลอดภัย ตามมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑

๓.๖ เติงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่วโดยเฉพาะ ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

๓.๖.๑ มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้ง่ายมีเบรกล้อคล้อได้

๓.๖.๒ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงทนทานและมีเบาะหุ้ม

๓.๖.๓ สามารถใช้ฟลูออโรสโคปีเพื่อหานิ่วได้

๓.๖.๔ แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว

๓.๖.๕ เคลื่อนที่ได้ในแกน X, แกน Y และ Z ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์

๓.๖.๖ มีรีโมทควบคุมปรับตำแหน่งเตียงคนไข้

๓.๖.๗ สามารถรับน้ำหนักได้ ๑๕๐ กิโลกรัม

๓.๖.๘ สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่นๆได้

๔. อุปกรณ์ประกอบ

๔.๑ ฉากกันรังสีเคลื่อนที่ได้ จำนวน ๒ ชุด

๔.๒ เสื่อตะกั่วกันรังสี จำนวน ๒ ชุด

๔.๓ ปกอกคอกันรังสี จำนวน ๒ ชุด

๔.๔ ที่ครอบหูฟัง จำนวน ๒ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศเยอรมนี ทวีปยุโรป

๕.๒ มีเทคนิคเชี่ยวชาญประจำเครื่องสลายนิ่ว ๑ ท่าน วันจันทร์-วันศุกร์ เวลา ๘.๐๐ น.-๑๗.๐๐ น.

