

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปเคลื่อนที่แบบซีอาร์เอ็ม ชุดรับภาพชนิดแฟลตพาแนลกำลังไม่น้อยกว่า 25 kW

๑. หลักการและวัตถุประสงค์

เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดซีอาร์เอ็มพร้อมชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิตอลชนิดแบนราบ ซึ่งมีความสามารถในการสร้างภาพแบบสามมิติได้ มีซอฟต์แวร์สำหรับการทำงานด้านเอกซเรย์หลอดเลือด เพื่อช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการวินิจฉัยและร่วมรักษา

๒. คุณลักษณะทั่วไป เครื่องมือประกอบดังนี้

- ๒.๑. เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดซีอาร์เอ็มพร้อมชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิตอลชนิดแบนราบ
- ๒.๒. มีชุดกำเนิดเอกซเรย์และหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Generator/Tube) และชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิตอลชนิดแบนราบ (Flat Detector)
- ๒.๓. จอแสดงภาพชนิด TFT high-brightness color display หรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว จำนวน ๒ จอ วางบนฐานล้อเดียวกันและพับจอเก็บขณะทำการเคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีระบบล้อคล้อให้หยุดนิ่งอยู่กับที่
- ๒.๔. มีลำแสงสำหรับการระบุตำแหน่ง (Laser Light Localizer) เพื่อช่วยระบุตำแหน่งในการทำหัตถการได้ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น และช่วยลดจำนวนครั้งในการถ่ายภาพเอกซเรย์
- ๒.๕. สามารถใช้งานได้กับระบบไฟฟ้าช่วง ๒๒๐ – ๒๔๐ โวลต์, ๕๐ Hz

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๓.๑. ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System)

- ๓.๑.๑. ระบบแขนยึดรูปตัวซีสามารถเคลื่อนที่ได้หลายทิศทางพร้อมระบบเบรกแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electromagnetic Brakes)
- ๓.๑.๒. สามารถปรับแขนหมุนรอบแกนนอนแบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Angulation motorized) ได้ไม่น้อยกว่า ± ๒๒๐ องศา
- ๓.๑.๓. สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้งแบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Orbital movement motorized) ไม่น้อยกว่า ± ๙๘ องศา
- ๓.๑.๔. ระบบแขนยึดมีความลึก (Immersion depth) ไม่น้อยกว่า ๗๔ เซนติเมตร
- ๓.๑.๕. มีระยะ Free space ไม่น้อยกว่า ๙๓ เซนติเมตร
- ๓.๑.๖. สามารถเลื่อนตามแนวตั้งแบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Vertical Travel Motorized) ไม่น้อยกว่า ๔๕ เซนติเมตร
- ๓.๑.๗. สามารถปรับหมุนสายซ้ายขวา (Swivel range) ได้
- ๓.๑.๘. สามารถควบคุมระบบ electromagnetic brake และ มีระบบการปรับตำแหน่งของแขนซีอาร์เอ็มแบบมอเตอร์ในแนวแกน Orbital, Angulation และ Vertical

ได้จากชุดควบคุม (control unit) ที่ติดตั้งบนรถเอกซเรย์เคลื่อนที่ชนิด C-arm

๓.๑.๙. มีอุปกรณ์ควบคุมด้วยเท้า (Multifunctional footswitch)

๓.๒. ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

๓.๒.๑. ชุดกำเนิดไฟฟ้าและตัวควบคุมตั้งอยู่บนรถที่สามารถเคลื่อนย้ายได้

๓.๒.๒. ชุดกำเนิดไฟแรงสูงเป็นชนิด High Frequency ขนาดสูงสุดไม่น้อยกว่า ๕๐ kHz

๓.๒.๓. มีขนาดกำลังของเครื่องสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๕ กิโลวัตต์ (kW)

๓.๒.๔. สามารถให้ค่าพลังงานได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๔๐ กิโลโวลต์ (kV) และสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๕ กิโลโวลต์ (kV)

๓.๒.๕. มีค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ mA

๓.๓. หลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) และการปรับขนาดของลำเอกซเรย์ (Collimator)

๓.๓.๑. เป็นหลอดเอกซเรย์แบบขั้วบวกหมุน (Single tank with dual-focus rotating-anode tube)

๓.๓.๒. มีขนาดของ Focal spot ไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด โดยขนาดเล็กไม่มากกว่า ๐.๓ มิลลิเมตร และขนาดใหญ่ไม่มากกว่า ๐.๕ มิลลิเมตร

๓.๓.๓. ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์สามารถทนความร้อนสูงสุด (Anode heat storage capacity) ไม่น้อยกว่า ๓๖๕,๐๐๐ HU

๓.๓.๔. มีอัตราการระบายความร้อนที่ขั้วหลอดได้สูงสุด (Anode Heat dissipation) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๙๑,๐๐๐ HU ต่อนาที

๓.๓.๕. มีระบบระบายความร้อนขั้วหลอด (Active cooling) ติดตั้งในชุดหลอดเอกซเรย์ (Single-tank) ซึ่งช่วยในการระบายความร้อนได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น และเพื่อการใช้งานเครื่องได้อย่างต่อเนื่องตลอดการทำงาน

๓.๔. ชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัล (Flat Detector)

๓.๔.๑. เป็นแผ่นสี่เหลี่ยมแบนราบชนิด Complementary metal-oxide-semiconductor (CMOS) ให้รายละเอียดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑,๙๕๒ x ๑,๙๕๒ พิกเซล (pixel)

๓.๔.๒. มีขนาดพื้นที่รับสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ x ๓๐ เซนติเมตร

๓.๔.๓. สามารถปรับพื้นที่แสดงภาพ (Input Fields) ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด (Mag 0, Mag 1, Mag 2)

๓.๔.๔. ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาด Pixel size ไม่มากกว่า ๑๕๒ ไมครอน (μm)

๓.๔.๕. ชุดรับสัญญาณภาพมีความละเอียดของแฉก (Digitization depth) ๑๖ บิต

๓.๔.๖. มีค่า Detective Quantum Efficiency (DQE) ไม่น้อยกว่า ๗๒ เปอร์เซ็นต์

๓.๔.๗. มีแผ่นตัดการกระจายรังสี (Anti-scatter grid) ชนิดถอดได้ (detachable) สำหรับลดการกระเจิงของรังสี

- ๓.๔.๘. มีลำแสงสำหรับการระบุตำแหน่ง (Laser Light Localizer)
เพื่อช่วยระบุตำแหน่งในการทำหัตถการได้ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น

๓.๕. ชุดจอแสดงผลภาพ (Display)

- ๓.๕.๑. จอแสดงผลภาพชนิด TFT high-brightness color display ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว
จำนวน ๒ จอ
ติดตั้งอยู่บนรถเข็นสามารถเคลื่อนที่ได้อย่างสะดวกและมีระบบหยุดล้อได้
- ๓.๕.๒. จอแสดงผลภาพมีความละเอียด (Image display) ไม่น้อยกว่า ๑,๒๘๐ x ๑,๐๒๔
พิกเซล (pixels)
- ๓.๕.๓. จอแสดงผลภาพมีค่าความส่องสว่างสูงสุดไม่น้อยกว่า ๖๕๐ cd/m²
- ๓.๕.๔. จอแสดงผลภาพมีค่า Contrast ratio ไม่น้อยกว่า ๙๐๐:๑

๓.๖. ระบบการถ่ายภาพและประมวลผลภาพ (Image acquisition and image processing)

- ๓.๖.๑. สามารถเลือกโหมดการถ่ายภาพได้ทั้งแบบ Fluoroscopy หรือ Single Image
- ๓.๖.๒. สามารถปรับ pulse rate ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐ p/s
- ๓.๖.๓. มีระบบ Image processing ในการเพิ่มคุณภาพชนิด edge enhancement และ Metal Correction
- ๓.๖.๔. มีโปรแกรมเพื่อช่วยในการวัดระยะและมุม Distance and Angle Measurement
- ๓.๖.๕. มีระบบ SpotAdapt เพื่อเพิ่มคุณภาพของภาพที่แสดงในบริเวณที่สนใจ (selected anatomical area)
- ๓.๖.๖. มีโปรแกรมติดตามปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ (Dose optimization)
- ๓.๖.๗. สามารถทำการบันทึกภาพในหน่วยความจำได้ไม่น้อยกว่า ๓๐๐,๐๐๐ ภาพ
- ๓.๖.๘. สามารถเก็บภาพลงอุปกรณ์ USB device ในรูปแบบ DICOM, TIFF และ AVI
- ๓.๖.๙. สามารถส่งข้อมูลภาพรูปแบบ DICOM ไปยังระบบจัดเก็บข้อมูลและรับส่งภาพ (PACS) ของโรงพยาบาลได้
- ๓.๖.๑๐. มีโปรแกรมเพื่อการใช้งานด้านเอกซเรย์หลอดเลือด
โดยมีฟังก์ชันการใช้งานไม่น้อยกว่าดังนี้
- Subtraction และ Roadmap

๔. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | |
|------|--|--------------|
| ๔.๑. | ถุงพลาสติกคลุมซีอาร์เอ็มแบบปลอดเชื้อ | จำนวน ๑๐ ชุด |
| ๔.๒. | Remote control unit แบบติดตั้งราวข้างเตียงผ่าตัด | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๓. | Multifunctional footswitch | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔. | เหล็กหนีบคลุมถุงรูปตัว C | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๕. | เครื่องพิมพ์ภาพ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖. | คู่มือการใช้งาน และคู่มือการบำรุงรักษาของเครื่อง
ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน ๑ ชุด |

๕. การตรวจสอบคุณภาพ การรับประกัน การควบคุมคุณภาพ และการซ่อมบำรุง

- ๕.๑. ผู้ขายต้องกระทำการติดตั้งโดยช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตและควบคุมโดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญของผู้จำหน่าย
- ๕.๒. ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดซีอาร์เอ็มพร้อมชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัล พร้อมใช้งานได้ภายใน ๑๕๐ วัน นับแต่วันเซ็นสัญญา
- ๕.๓. เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดซีอาร์เอ็มพร้อมชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลรุ่นที่เสนอต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา หรือหน่วยงานมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิต
- ๕.๔. เครื่องต้องเป็นเครื่องมือใหม่ ไม่เคยถูกนำไปใช้หรือนำไปสาธิตมาก่อน และมีหนังสือรับรองอะไหล่สำหรับซ่อมได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี มาแสดงให้กับคณะกรรมการพิจารณา
- ๕.๕. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพและความชำรุดเสียหายทุกอย่างที่เกิดขึ้นจากการทำงานตามปกติ กับทุกส่วนของเครื่อง ตลอดจนอุปกรณ์ทุกชิ้นในสัญญาทั้งหมดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันตรวจรับ
- ๕.๖. ตัวเครื่องต้องมีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัย ในการใช้งานตามมาตรฐานสากลตลอดระยะเวลาประกันผู้ขายจะต้องส่งวิศวกรที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องเพื่อให้ทำงานได้เต็มประสิทธิภาพ โดยไม่คิดมูลค่าทุก ๔ เดือน จนครบ ๒ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับเครื่อง
- ๕.๘. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายเชิดศักดิ์ แสงศิริทองไชย)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพรปวีณ์ สนธิไกรสิทธิ์)