

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิด C-Arm กำลัง ๑๕ kW ชนิด Flat Panel Detector

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดซีอาร์ม พร้อมแผ่นรับสัญญาณภาพระบบ ดิจิตอลพร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับการเอกซเรย์ หลอดเลือด การเอกซเรย์อวัยวะส่วนต่างๆ ที่ร่างกายภายในห้องผ่าตัดด้วยเทคโนโลยีการสร้างภาพแบบดิจิตอล

๒. คุณลักษณะโดยทั่วไป ประกอบไปด้วย

- ๒.๑. ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System) ๑ ชุด
๒.๒. ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator) ๑ ชุด
๒.๓. หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) ๑ ชุด
๒.๔. ชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์ระบบดิจิตอลชนิดแบนราบ ๑ ชุด
๒.๕. ระบบประมวลผลภาพและจอแสดงผลภาพ (Image acquisition and Monitor cart) ๑ ชุด
๒.๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑. ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System)

- ๓.๑.๑. สามารถปรับแขนหมุนแกนนอน (Orbital rotation) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๖๕ องศา
๓.๑.๒. สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Pivot rotation) ไม่น้อยกว่า ± ๒๓๕ องศา
๓.๑.๓. สามารถหมุนเลื่อนตามแนวตั้ง (Vertical Travel) ไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร
๓.๑.๔. สามารถปรับหมุนสายซ้ายขวา (Panning motion) ได้ไม่น้อยกว่า ± ๑๒.๕ องศา
๓.๑.๕. ระยะระหว่างแขนทั้งสองข้าง (Free space) ไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร
๓.๑.๖. ระยะห่างระหว่างกึ่งกลางแขนทั้งสองข้างถึงแขนรูปตัวซี (Immersion depth) ไม่น้อยกว่า ๗๔ เซนติเมตร
๓.๑.๗. ระยะห่างระหว่างหลอดเอกซเรย์ถึงแผ่นรับภาพไม่น้อยกว่า ๑๐๐ เซนติเมตร
๓.๑.๘. มีเลเซอร์ทั้งที่ชุดรับภาพและหลอด X-Ray เพื่อให้งานต่อการใช้งานและลดจำนวนการ X-Ray ซ้ำโดยไม่จำเป็น

๓.๒. ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

- ๓.๒.๑. ชุดกำเนิดไฟฟ้าและส่วนควบคุมตั้งอยู่บนรถที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ในรูปแบบ Monoblock
๓.๒.๒. ใช้กระแสไฟฟ้าขนาด ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
๓.๒.๓. ขนาดกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ ๑๕ kW
๓.๒.๔. สามารถให้ค่าความต่างศักย์ระหว่าง ๔๐-๑๒๐ kV

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นายปวิศ สังข์พันธ์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....	ประธานกรรมการ
นายปรมะ อธิวรสุข	นายแพทย์ชำนาญการ.....	กรรมการ
นางสาวธนาภา ภูพวง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....	กรรมการ
นายคณกร กองจำปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวเสาวลักษณ์ แสงสว่าง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....	กรรมการ

- ๓.๒.๕. สามารถให้ค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐ mA สำหรับแบบการถ่ายแบบต่อเนื่อง (Continuous Fluoroscopy)
- ๓.๒.๖. สามารถให้ค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๖๐ mA เมื่อใช้แบบค่ากระแสไฟฟ้าสูง (Boost mode)
- ๓.๒.๗. สามารถปรับค่ากระแสได้สูงสุด ๑๕๐ mA เมื่อใช้แบบถ่ายครั้งเดียวภาพนิ่ง (Radiography mode)

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

- ๓.๓.๑. เป็นหลอดเอกซเรย์แบบขั้วบวกหมุน (rotating-anode tube)
- ๓.๓.๒. หลอดเอกซเรย์มี Anode angle ไม่มากกว่า ๑๐ องศา
- ๓.๓.๓. มี Focal Spot อย่างน้อยสองขนาด โดยที่ขนาดเล็กมีขนาดไม่มากกว่า ๐.๓ มิลลิเมตร และขนาดใหญ่มีขนาดไม่มากกว่า ๐.๖ มิลลิเมตร
- ๓.๓.๔. ขั้วแอโนดสามารถทนความร้อนสูงสุด (Anode heat storage capacity) ได้ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๐๐,๐๐๐ HU
- ๓.๓.๕. ใช้การปรับลำแสงแบบ Iris พร้อมระบบ Four Leaf Collimator ทำให้สามารถปรับลำแสงเพื่อให้เหมาะสมกับรูปร่าง และขนาดของอวัยวะที่ต้องการจะตรวจได้ เพื่อลดปริมาณรังสี
- ๓.๓.๖. มีระบบควบคุมพื้นที่ลำรังสีอัตโนมัติ Auto Drag collimator โดยสามารถระบุตำแหน่งที่ต้องการเปิด Collimator ได้ เพื่อลดปริมาณรังสีที่คนไข้จะได้รับ ควบคุมผ่าน OP console
- ๓.๓.๗. มีเลเซอร์สีเขียว ที่ หลอด X-Ray เพื่อให้่ายต่อการใช้งานและลดการได้รับปริมาณรังสีที่ไม่จำเป็นของผู้ป่วยและผู้ใช้งาน

๓.๔. ระบบชุดแผ่น รับสัญญาณภาพระบบดิจิตอล (Flat Detector)

- ๓.๔.๑. ชุด Flat Detector สามารถปรับ Input View โดยมีขนาดสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๓ x ๒๓ ซม.
- ๓.๔.๒. ชุด Flat pane detector ใช้ Scintillator ชนิด CsI
- ๓.๔.๓. ชุด Flat Detector ทำด้วยสารกึ่งตัวนำชนิด Amorphous Silicon หรือใช้เทคโนโลยี IGZO TFT (Indium Gallium Zinc Oxide)
- ๓.๔.๔. มี Resolution ไม่น้อยกว่า ๒,๐๔๘ x ๒,๐๔๘ พิกเซล
- ๓.๔.๕. มีขนาด Pixel Pitch ไม่มากกว่า ๑๔๘ μm
- ๓.๔.๖. มีเลเซอร์แสงสีเขียวที่ชุดรับภาพ เพื่อให้่ายต่อการใช้งาน และลดการได้รับปริมาณรังสีที่ไม่จำเป็นของผู้ป่วยและผู้ใช้งาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นายปวิศ สังข์จันทร์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....	ประธานกรรมการ
นายประม อธิวรสุข	นายแพทย์ชำนาญการ.....	กรรมการ
นางสาวธนาดี ภู่วง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....	กรรมการ
นายคนอง กองจำปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวเสาวลักษณ์ แสงสว่าง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....	กรรมการ

๓.๔.๗. ให้สัญญาณภาพ (A/D Conversion) ได้ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ ๑๖ bits

๓.๔.๘. มีแผ่นกริด (Anti-scatter grid) โดยมี Grid ratio ไม่น้อยกว่า ๘:๑ ชนิดถอดได้

๓.๕. ชุดจอมอนิเตอร์สำหรับแสดงภาพ

๓.๕.๑. จอแสดงภาพความละเอียดสูง (๔K) ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๓ นิ้ว ชนิด IPS Technology

๓.๕.๒. น้ำหนักของจอแสดงภาพไม่มากกว่า ๑๒ กิโลกรัม

๓.๕.๓. จอแสดงภาพมีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๓๘๔๐ x ๒๑๖๐ pixels มี Contrast Ratio ไม่น้อยกว่า ๑๒๐๐:๑

๓.๕.๔. ค่าความสว่างสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๗๐๐ Cd/m²

๓.๕.๕. จอภาพสามารถหมุนแขนของจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๓๖๐ องศา

๓.๖. โหมดการถ่ายภาพเอกซเรย์ (Acquisition Mode)

๓.๖.๑. สามารถเลือกโหมดการถ่ายภาพได้อย่างน้อย ๓ รูปแบบ คือ Fluoroscopy , Pulsed และ Radiography

๓.๖.๒. แบบ Fluoroscopy สามารถให้ค่าความต่างศักย์ (kVp) ในช่วงไม่น้อยกว่า ๔๐-๑๒๐ kVp และสามารถให้ค่ากระแส (mA) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ mA

๓.๖.๓. แบบ Pulsed สามารถให้ค่าความต่างศักย์ (kVp) ในช่วงไม่น้อยกว่า ๔๐-๑๒๐ kVp และสามารถให้ค่ากระแส (mA) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ mA

๓.๖.๔. แบบ Radiography สามารถให้ค่าความต่างศักย์ (kVp) ในช่วงไม่น้อยกว่า ๔๐-๑๒๐ kVp และสามารถให้ค่ากระแส (mA) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ mA

๓.๖.๕. สามารถปรับอัตราเร็วในการประมวลผลภาพ แบบต่อเนื่อง (Fluoroscopy) ด้วยอัตราสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๓๐ ภาพ (Frames)

๓.๖.๖. สามารถเก็บบันทึกภาพลงในฮาร์ดดิสก์และสามารถเก็บภาพ ลง USB device หรือ DVD ได้

๓.๗. ระบบประมวลผลภาพ (Image processing)

๓.๗.๑. มีโปรแกรมปรับภาพ (Image processing) อย่างน้อย Digital Cine Recording , Invert image , Digital Zoom , Annotation , Measurement , Edge Enhance, Needle Enhancement

๓.๗.๒. มี Metal detection ที่สามารถให้คุณภาพของภาพที่ดีที่สุดเมื่อมีโลหะเข้ามาในขอบเขตการถ่ายภาพโดยการปรับความสว่างและความคมชัดโดยอัตโนมัติ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นายปวิศ สังข์จันทร์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....	ประธานกรรมการ
นายประม อธิวรสุข	นายแพทย์ชำนาญการ.....	กรรมการ
นางสาวรณาวดี ภู่วง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....	กรรมการ
นายคณอง กองจำปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวเสาวลักษณ์ แสงสว่าง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....	กรรมการ

- ๓.๗.๓. มีโปรแกรม Smart memory position ช่วยบันทึกค่า memory positions ได้แก่ orbital degree , Pivot Rotation degree ,Horizontal movement รวมถึง Vertical movement และค่า X-ray parameters ได้แก่ kV และ mA
- ๓.๗.๔. มีโปรแกรม Dynamic pulsed low dose ควบคุมปริมาณรังสี โดยตรวจจับความเคลื่อนไหวของอวัยวะซึ่งหากอวัยวะไม่มีการเคลื่อนไหวจะถ่ายภาพเอกซเรย์ที่ ๑๐ fps และหากอวัยวะมีการเคลื่อนที่จะถ่ายภาพเอกซเรย์ที่ ๒๐ fps
- ๓.๗.๕. มีโปรแกรมเพิ่มคุณภาพของภาพ RNR (Real-time Noise Reduction) เพื่อลด noise จากการเคลื่อนไหวของอวัยวะ แบบอัตโนมัติ
- ๓.๗.๖. มีระบบติดตามและประมวลผลความเสถียรความสว่างของภาพแบบอัตโนมัติ Auto Brightness Control (ABC)

๓.๘. ชุดจอควบคุมติดตั้งบนเครื่องซีอาร์เอ็ม

- ๓.๘.๑. หน้าจอขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว พร้อมระบบควบคุมหน้าจอสัมผัส
- ๓.๘.๒. แขนของจอควบคุมสามารถปรับหมุนได้รอบทิศทาง
- ๓.๘.๓. มีความละเอียดสูงไม่น้อยกว่า ๑๙๒๐ x ๑๐๘๐ pixel
- ๓.๘.๔. สามารถควบคุม X-ray Controls, และ การขยายภาพโดยไม่เพิ่มปริมาณรังสี (Digital Zoom) ได้

๓.๙. โปรแกรมและเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์และบริหารจัดการภาพทางรังสี

- ๓.๙.๑. สามารถ Zoom และ Pan ภาพ โดยไม่มีปริมาณรังสีเพิ่มเติม
- ๓.๙.๒. สามารถแสดงภาพ Last Image Hold ได้
- ๓.๙.๓. สามารถปรับระดับตัวกรองสัญญาณรบกวน เพื่อสร้างภาพคุณภาพสูงได้
- ๓.๙.๔. มีระบบปรับความสว่างและความคมชัดแบบอัตโนมัติ
- ๓.๙.๕. สามารถปรับเพิ่มความชัดของขอบภาพได้
- ๓.๙.๖. มี mode สำหรับปรับภาพขาวดำ
- ๓.๙.๗. สามารถตั้งค่าบันทึกภาพอัตโนมัติและบันทึกภาพเองได้
- ๓.๙.๘. สามารถกลับภาพซ้าย-ขวาได้
- ๓.๙.๙. สามารถกลับภาพบน-ล่างได้
- ๓.๙.๑๐. สามารถปรับหมุนภาพได้ ๓๖๐ องศา ทั้งขณะถ่ายภาพและขณะแสดงภาพนิ่ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นายปวิศ สังข์พันธ์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....	ประธานกรรมการ
นายประม อธิวรสุข	นายแพทย์ชำนาญการ.....	กรรมการ
นางสาวธนาดี ภู่วง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....	กรรมการ
นายคนอง กองจำปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวเสาวลักษณ์ แสงสว่าง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....	กรรมการ

๓.๑๐. ซอฟต์แวร์รองรับการทำศัลยกรรมหลอดเลือด (DSA)

- ๓.๑๐.๑. สามารถทำ Digital Subtraction Angiography
- ๓.๑๐.๒. มี Roadmap(RSA) สำหรับการแสดงเส้นเลือดนำทาง
- ๓.๑๐.๓. รองรับการทำ Landmark , Manual pixel Shift , Re-mask
- ๓.๑๐.๔. มี Peak opacification สำหรับแสดงภาพ subtraction รวมภาพเพื่อแสดงเส้นเลือดในภาพเดียวกัน
- ๓.๑๐.๕. มีระบบบันทึกหรือแสดงภาพในอัตราไม่น้อยกว่า ๓๐ frames/sec
- ๓.๑๐.๖. สามารถส่งออก (Output) ภาพได้อย่างน้อยในรูปแบบ DICOM(Cine) และ MP๔(Cine)

๓.๑๑. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | |
|---------|--|--------------|
| ๓.๑๑.๑. | ชุดตะกั่วป้องกันรังสี | จำนวน ๕ ชุด |
| ๓.๑๑.๒. | ชุดป้องกันรังสีสำหรับลำคอ | จำนวน ๕ ชุด |
| ๓.๑๑.๓. | Foot Switch | จำนวน ๑ ชุด |
| ๓.๑๑.๔. | บล็อกพลาสติกหุ้มหัวหลอด และ ดีเทคเตอร์ | จำนวน ๒๐ ชุด |

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือใช้ในการสาธิตมาก่อน
- ๔.๒. เครื่องเอกซเรย์มาจากการผลิตและประกอบเสร็จสมบูรณ์ภายในโรงงานของเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ โรงงานผู้ผลิต สาขาของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Authorized Dealer)
- ๔.๓. ผู้ขายมีหลักฐานจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือโรงงานผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์รุ่นที่เสนอจะมีอะไหล่จำหน่ายในท้องถิ่นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๔.๔. ผู้ขายจะต้องติดตั้งพร้อมวิธีการใช้งานให้เจ้าหน้าที่เข้าใจจนสามารถใช้งานได้
- ๔.๖. ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระยะเวลาประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๓ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อมต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน
- ๔.๗. มีคู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวน ๑ ชุด ในวันส่งมอบเครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นายปวิศ สัจจันท์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....	ประธานกรรมการ
นายประม อธิวรสุข	นายแพทย์ชำนาญการ.....	กรรมการ
นางสาวธนาทิ ภูพวง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....	กรรมการ
นายคนอง กองจำปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวเสาวลักษณ์ แสงสว่าง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....	กรรมการ