

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ดิจิทัลชนิดน้ำหนักเบา

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ชนิดเคลื่อนที่ได้ สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ทุกส่วนของร่างกาย โดยสามารถเคลื่อนย้ายเครื่องไปในสถานที่ที่ต้องการได้สะดวก พร้อมชุดรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล และสามารถส่งภาพเข้าสู่ระบบจัดเก็บและรับส่งภาพทางการแพทย์ (PACS) เพื่อรักษาและวินิจฉัยทางการแพทย์

2. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วยอุปกรณ์ต่างๆ ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 2.1 ชุดกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงและชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสี (Generator and Controller) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.2 หลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) และชุดควบคุมลำรังสีเอกซเรย์ (Collimator) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.3 ชุดรถเข็น (Mobile Stand) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.4 ชุดรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล (Digital Radiography) | จำนวน 2 ชุด |
| 2.5 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการสร้างภาพแบบพกพา (DR Transportable console) | จำนวน 2 ชุด |
| 2.6 ชุดจับยึดแผ่นรับภาพแบบเท้าเหยียบอัตโนมัติ (Auto Buckystand) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.7 ชุดเสื้อตะกั่วป้องกันรังสี+ไทรอยด์ชีลด์ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.8 ฉากตะกั่วกำบังรังสี | จำนวน 1 ชุด |

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ชุดกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงและชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสี (Generator and Controller)
- 3.1.1 ชุดกำเนิดแรงดันเป็นชนิด High Frequency Inverter ให้ความถี่ไม่น้อยกว่า 100 kHz ควบคุมด้วย Microprocessor
- 3.1.2 ให้กำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 kW
- 3.1.3 สามารถปรับ kV ต่ำสุดไม่มากกว่า 40 kV ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 kV โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละ 1 kV
- 3.1.4 สามารถให้ค่ากระแสได้ไม่น้อยกว่า 100 mA
- 3.1.5 สามารถปรับตั้งค่าเวลาถ่ายภาพเอกซเรย์ต่ำสุดไม่มากกว่า 0.01 วินาที และสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 วินาที
- 3.1.6 สามารถปรับค่า mAs ต่ำสุดไม่มากกว่า 0.1 mAs ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 mAs
- 3.1.7 มี Hand switch สำหรับควบคุมการถ่ายภาพรังสีเอกซเรย์ โดยมีความยาวไม่น้อยกว่า 5 เมตร ขณะยึดออก
- 3.1.8 มี Remote Control ในการควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ และเปิด-ปิดแสงไฟ Collimator
- 3.1.9 มีปุ่มสำหรับปรับค่า kV และค่า mAs และแสดงค่าเป็นตัวเลขแบบ LED 7-Segment หรือดีกว่า โดยสามารถปรับได้สองตำแหน่งที่บริเวณหัวหลอดเอกซเรย์ และที่แผงคอนโซลของชุด Mobile Stand
- 3.1.10 สามารถตั้งโปรแกรมการถ่ายภาพเอกซเรย์ (Anatomic Program Radiography) ได้ไม่น้อยกว่า 9 ค่า
- 3.1.11 ใช้ได้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 110 – 240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิรตซ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

3.2 หลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) และชุดควบคุมลำรังสีเอกซเรย์ (Collimator)

- 3.2.1 ชุดหลอดเอกซเรย์เป็นแบบ Stationary Anode ชนิดสองไส้หลอด
- 3.2.2 มี Focal Spot ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.6 mm และขนาดใหญ่ไม่มากกว่า 1.8 mm
- 3.2.3 ขั้ว Anode มีความสามารถในการกระจายความร้อนที่หัวหลอดได้ไม่น้อยกว่า 42,000 Heat Unit
- 3.2.4 สามารถเปิดลำแสงไฟได้กว้างสุดไม่น้อยกว่า 43 x 43 เซนติเมตร ที่ระยะ SID 100 เซนติเมตร
- 3.2.5 มีค่าความสว่าง เพื่อความสะดวกในการกำหนดตำแหน่ง และจัดทำไม่น้อยกว่า 100 LUX ที่ระยะ SID 100 เซนติเมตร
- 3.2.6 มีแหล่งกำเนิดแสงสว่างเป็นแบบ LED หรือดีกว่า

3.3 ชุดรถเข็น (Mobile Stand)

- 3.3.1 แขนยึดหลอดเอกซเรย์สามารถปรับระดับสูง - ต่ำได้ โดยระยะต่ำสุดจากพื้นถึงจุด Focal Spot ไม่มากกว่า 44 เซนติเมตร และระยะสูงสุดจากพื้นถึงจุด Focal Spot ไม่น้อยกว่า 195 เซนติเมตร
- 3.3.2 สามารถพับเก็บล้อคู่หน้าได้ เพื่อความสะดวกต่อการขนย้ายตัวเครื่อง
- 3.3.3 น้ำหนักตัวเครื่องโดยรวมไม่มากกว่า 55 กิโลกรัม

3.4 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Digital Flat Panel Detector) ขนาด 14x17 จำนวน 1 แผ่น

- 3.4.1 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Detector) ทำจากสาร Amorphous Silicon (a-Si) ที่มี Scintillator ทำจาก Cesium Iodide (CsI)
- 3.4.2 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล มีขนาด 35 x 43 เซนติเมตร
- 3.4.3 มีขนาดของ Pixel Size ไม่มากกว่า 139 micron
- 3.4.4 มีค่าความละเอียดของภาพที่แสดงได้ไม่น้อยกว่า 2,512 x 3,032 Pixels
- 3.4.5 สามารถแปลงสัญญาณจากสัญญาณภาพที่เป็นอนาล็อกให้เป็นดิจิทัลโดยมีความละเอียดเท่ากับ 16 บิต (bits)
- 3.4.6 แผ่น Detector มีน้ำหนักไม่มากกว่า 3.2 กิโลกรัม
- 3.4.7 เป็น Detector ชนิดไม่มีสายสัญญาณ (Wireless Detector) สามารถเชื่อมสัญญาณต่อกับ Operator Console แบบ Isolated Private Wireless LAN (WLAN)

3.5 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Digital Flat Panel Detector) ขนาด 17x17 จำนวน 1 แผ่น

- 3.5.1 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Detector) ทำจากสาร Amorphous Silicon (a-Si) ที่มี Scintillator ทำจาก Cesium Iodide (CsI)
- 3.5.2 ชุดรับและแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล มีขนาด 43 x 43 เซนติเมตร
- 3.5.3 มีขนาดของ Pixel Size ไม่มากกว่า 139 micron
- 3.5.4 มีค่าความละเอียดของภาพที่แสดงได้ไม่น้อยกว่า 3,032 x 3,032 Pixels
- 3.5.5 สามารถแปลงสัญญาณจากสัญญาณภาพที่เป็นอนาล็อกให้เป็นดิจิทัลโดยมีความละเอียดเท่ากับ 16 บิต (bits)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- 3.5.6 แผ่น Detector มีน้ำหนักไม่มากกว่า 3.8 กิโลกรัม
- 3.5.7 เป็น Detector ชนิดไม่มีสายสัญญาณ (Wireless Detector) สามารถเชื่อมสัญญาณต่อกับ Operator Console แบบ Isolated Private Wireless LAN (WLAN)

3.6 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการสร้างภาพแบบพกพา (DR Transportable console) จำนวน

- 3.6.1 เป็น Tablet PC มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Corei5 หรือมีประสิทธิภาพดีกว่า
- 3.6.2 หน่วยความจำหลัก (System RAM) ไม่น้อยกว่า 16 GB
- 3.6.3 ความจุ Hard Disk (แบบSSD) ไม่น้อยกว่า 480 GB หรือมีประสิทธิภาพดีกว่า
- 3.6.4 จอแสดงภาพแบบระบบสัมผัสขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว
- 3.6.5 สามารถรับข้อมูลการลงทะเบียน (DICOM Work list) จากระบบ ได้ตามมาตรฐาน DICOM ได้
- 3.6.6 สามารถเห็นภาพที่ถ่ายเอกซเรย์ได้ภาพภายในเวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที
- 3.6.7 สามารถส่งภาพ DICOM 3.0 ไปเก็บที่ระบบ PACS หรือ เครื่องพิมพ์ฟิล์มแบบ DICOM ได้
- 3.6.8 มีซอฟต์แวร์ที่ใช้ตกแต่งภาพเพื่อการวินิจฉัยโดยมีความสามารถดังต่อไปนี้
- 3.6.8.1 มีซอฟต์แวร์ลงทะเบียนข้อมูลคนไข้ และสามารถแสดงข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ Patient ID, Patient Name, Gender (Sex), Date of Birth
- 3.6.8.2 สามารถแสดงภาพเอกซเรย์ได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที
- 3.6.8.3 สามารถพิมพ์ข้อความเพิ่มเติม เช่น marker ได้และวางตำแหน่งบนภาพได้ตาม ที่ต้องการ
- 3.6.8.4 สามารถแสดงภาพรังสีและมีซอฟต์แวร์สำหรับปรับแต่งภาพให้เหมาะสมกับอวัยวะต่างๆ ได้ โดยสามารถทำการปรับ-เน้นภาพให้สามารถดูภาพกระดูกและเนื้อเยื่อได้อย่างชัดเจน
- 3.6.8.5 มีซอฟต์แวร์ในการสร้างภาพ เพื่อดูคนไข้ที่มีการสอดสายหรือท่อในร่างกายได้ชัดเจนมากขึ้น
- 3.6.8.6 มีซอฟต์แวร์ดูลมรั่วในปอด
- 3.6.8.7 มีซอฟต์แวร์สำหรับปรับลดการมองเห็นเงาของกระดูก และช่วยเพิ่มรายละเอียดภาพของเนื้อเยื่อปอด
- 3.6.8.8 มีซอฟต์แวร์เสมือนกริดเพื่อลดผลของรังสีกระเจิงบนภาพเอกซเรย์
- 3.6.8.9 มีซอฟต์แวร์วิเคราะห์สาเหตุขยุกขี้ก/ลบภาพ และเก็บข้อมูลสถิติการใช้งานเครื่อง
- 3.6.8.10 สามารถแสดงค่า Exposure index ที่แสดงถึงปริมาณรังสีแบบ Exit Dose ที่เหมาะสมกับอุปกรณ์รับรังสี
- 3.6.8.11 มีระบบสร้างขอบภาพสีดำสำหรับการถ่ายเอกซเรย์ที่ถูก Collimate ลำรังสีเอกซ์
- 3.6.8.12 มีความสามารถในการทำงานและแสดงผลขั้นต่ำอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- 3.6.8.12.1 Flip and Free Rotate Image
- 3.6.8.12.2 Zoom
- 3.6.8.12.3 Shutter or Image Cropping
- 3.6.8.12.4 Annotation and Marker
- 3.6.8.12.5 Brightness / Contrast

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

3.6.9 ผู้ใช้สามารถตรวจสอบสถานะการจัดการภาพได้โดยง่าย ในกรณีที่ข้อมูลผู้ป่วย ไม่สมบูรณ์ หรือไม่ สามารถส่งภาพดิจิทัล ไปยังจุดหมายที่ส่งไปได้

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 รับประกันคุณภาพสินค้า 2 ปี
- 4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ทุกชิ้นต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือนำไปสาธิตมาก่อน
- 4.3 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ชุด
- 4.4 ผู้ขายต้องส่งผู้ชำนาญการมาดำเนินการสาธิตวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น รวมทั้งต้องส่งช่างผู้ชำนาญการ มาดำเนินการติดตั้งเครื่องตามมาตรฐาน
- 4.5 ผู้ขายต้องดำเนินการตรวจคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสี จากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....^{๒๕}.....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....^{บุษเรศ}.....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....^{นพ. ๑๓}.....กรรมการฯ