

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ดิจิทัลไม่น้อยกว่า ๓๐๐ mA.

๑. วัตถุประสงค์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ดิจิทัลไม่น้อยกว่า ๓๐๐ mA. แบบขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า ที่มีเครื่องกำเนิดเอกซเรย์ (X-ray Generator) แบบ High Frequency ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๒ kW ใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไปแก่ผู้ป่วยตามหอผู้ป่วยต่างๆ ที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายมาที่ห้องเอกซเรย์ได้ โดยใช้ตัวรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบ Flat Panel Detector สามารถแสดงภาพถ่ายเอกซเรย์ได้บนหน้าจอของเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ได้ที่ทันที และมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานครบตามคุณสมบัติและข้อกำหนด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลไม่น้อยกว่า ๓๐๐ mA. ขับเคลื่อนด้วยระบบมอเตอร์ไฟฟ้า
- ๒.๒ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ (X-ray Generator) เป็นชนิด High Frequency มีความถี่ไม่น้อยกว่า ๖๐ kHz
- ๒.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าในการถ่ายภาพเอกซเรย์และการขับเคลื่อนจากแบตเตอรี่ภายในเครื่อง โดยสามารถอัดประจุไฟฟ้าได้จากกระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ Volt ๕๐ Hz
- ๒.๔ สามารถใช้ถ่ายภาพเอกซเรย์ได้กับชุด Wireless Flat Panel Detector
- ๒.๕ มีระบบคอมพิวเตอร์ใช้ประมวลผลและสร้างภาพ
- ๒.๖ สามารถใช้งานได้แบบระบบไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ภายในเครื่อง
- ๒.๗ สามารถถ่ายภาพเอกซเรย์ได้ทุกส่วนของร่างกาย และบันทึกภาพเก็บไว้ในเครื่องได้ พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ เครื่องกำเนิดไฟฟ้า และชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสี (X-ray Generator and Controller)

จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๑.๑ ระบบกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงเป็นชนิด High Frequency Inverter
- ๓.๑.๒ มีกำลังไฟฟ้าสูงสุดขนาดไม่น้อยกว่า ๓๒ kW
- ๓.๑.๓ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor เพื่อให้ได้ปริมาณรังสีคงที่
- ๓.๑.๔ แสดงค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (kV) และปริมาณรังสี (mAs) เป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display)
- ๓.๑.๕ สามารถปรับค่า kV ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๔๐ kV และสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๓๓ kV โดยปรับเพิ่มและลดได้ครั้งละ ๑ kV
- ๓.๑.๖ สามารถปรับค่าปริมาณรังสี (mAs) ที่ใช้ในการถ่ายภาพเอกซเรย์ ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๐.๓๒ mAs ถึงสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๓๒๐ mAs
- ๓.๑.๗ สามารถให้ค่ากระแสหลอดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ mA
- ๓.๑.๘ มี Hand Switch สำหรับควบคุมการถ่ายภาพรังสี
- ๓.๑.๙ สามารถเลือกโปรแกรมการใช้งานตามที่ตั้งค่าไว้ภายในเครื่อง (Anatomical Program) หรือ APR ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๔๒ โปรแกรม

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

- ๓.๑.๑๐ มี Dose Calculator หรือตัวบอกปริมาณรังสีเพื่อวัดปริมาณรังสีเอกซ์ที่ผู้ป่วยได้รับ
- ๓.๑.๑๑ ตัวเครื่องมีความกว้างสูงสุดไม่มากกว่า ๕๖ เซนติเมตร
- ๓.๒ หลอดเอกซเรย์ และชุดบังคับลำรังสี (X-ray Tube and Collimator)**
- ๓.๒.๑ หลอดเอกซเรย์เป็นแบบ Rotating Anode
- ๓.๒.๒ มี Target Angle ขนาดไม่มากกว่า ๑๖ องศา
- ๓.๒.๓ มี Focal Spot ๒ ขนาด โดยขนาดเล็กไม่มากกว่า ๐.๗ มิลลิเมตร และขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า ๑.๓ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๔ มี Anode Heat Storage Capacity ไม่น้อยกว่า ๓๐๐,๐๐๐ HU
- ๓.๒.๕ ชุด Light Beam Collimator แบบหลอดไฟ LED สามารถปรับขนาดของลำรังสีได้ตามต้องการและสามารถหน่วงเวลาการปิดแสงไฟได้ ๓๐ วินาที
- ๓.๒.๖ ชุด Collimator มีปุ่มปรับทั้งด้านหน้าและด้านข้าง โดยสามารถปรับหมุนและหยุดได้ตามตำแหน่งที่ต้องการ
- ๓.๒.๗ มีชุดไฟแสดงสถานะในการถ่ายเอกซเรย์ (Illumination)
- ๓.๒.๘ มีระบบคำนวณปริมาณรังสีที่ออกมาจากตัวเครื่อง (Calculated dose)
- ๓.๓ ชุดเสาและแขนยึดหลอดเอกซเรย์ (Tube Column and Supporting Arm)**
- ๓.๓.๑ ระบบแขนยึดหลอดเอกซเรย์เป็นแบบ Telescopic สามารถปรับระยะยืดออกในแนวนอนได้ ๑๒๐ เซนติเมตร และจัดตำแหน่งของหัวหลอดเอกซเรย์ได้สะดวก และมีระบบถ่วงน้ำหนักแขนยึดหลอดอยู่ในสภาพที่สมดุลหรือหยุดนิ่งได้ทุกระดับความสูง
- ๓.๓.๒ เสายึดหลอดเอกซเรย์สามารถปรับความสูงต่ำได้ (Collapsible Arm)
- ๓.๓.๓ สามารถปรับความสูงของระยะโฟกัสหลอดเอกซเรย์จากต่ำสุดได้ไม่มากกว่า ๖๘ เซนติเมตร และสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๒.๕ เซนติเมตร
- ๓.๓.๔ หลอดเอกซเรย์สามารถหมุนรอบแกนยึดหลอดในแนวนอนได้ไม่น้อยกว่า ± 270 องศา
- ๓.๓.๕ หลอดเอกซเรย์สามารถหมุนรอบแกนยึดหลอดในแนวตั้งได้ไม่น้อยกว่า ± 180 องศา
- ๓.๓.๖ หลอดเอกซเรย์สามารถปรับหมุนก้มเงยได้ไม่น้อยกว่า $\pm 90/120$ องศา
- ๓.๔ ชุดควบคุมระบบขับเคลื่อน**
- ๓.๔.๑ มีระบบห้ามล้อ สำหรับบังคับให้เครื่องเอกซเรย์หยุดเคลื่อนที่ได้ในกรณีที่ต้องทำการเคลื่อนย้ายเครื่องไปตามสถานที่ต่างๆ
- ๓.๔.๒ สามารถปรับระดับความเร็วในการขับเคลื่อนได้ด้วยความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า ๕ กิโลเมตร/ชั่วโมง
- ๓.๔.๓ เคลื่อนที่ด้วยระบบ Motor Drive โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ที่ติดตั้งไว้ภายในตัวเครื่อง
- ๓.๔.๔ สามารถแสดงสภาวะการทำงานหรือปริมาณของกระแสไฟฟ้าในแบตเตอรี่ได้ (Battery Voltage Indicator)
- ๓.๔.๕ มีชุด Safety Bumper หรือ Bumper Sensor ซึ่งจะหยุดอัตโนมัติเมื่อเกิดการชน
- ๓.๔.๖ มีเสียงเตือนของเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ขณะเคลื่อนที่ เพื่อให้รับรู้ว่าเครื่องเอกซเรย์กำลังเคลื่อนที่อยู่ (Beeping sound while driving)
- ๓.๔.๗ มีปุ่มปรับแบบ all free lock บริเวณด้านข้างของแขนยึดหลอด เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๓.๕ ชุดรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Flat Panel Detector) จำนวน ๑ ชุด
- ๓.๕.๑ ชุดรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Flat Panel Detector) ที่มี Scintillator ทำจาก Cesium Iodide (CsI)
- ๓.๕.๒ มีพื้นที่รับภาพ (Image Size) ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕ x ๔๒.๖ เซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า ๑๓.๘ x ๑๖.๘ นิ้ว
- ๓.๕.๓ มีค่าความละเอียดของภาพที่แสดงได้ไม่น้อยกว่า ๒,๘๐๐ x ๓,๔๐๘ Pixels
- ๓.๕.๔ สามารถแปลงสัญญาณจากสัญญาณภาพที่เป็นอนาล็อกให้เป็นดิจิทัล (A/D) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ bit
- ๓.๕.๕ มีขนาดของ Pixel size ไม่มากกว่า ๑๒๕ ไมครอน (μm)
- ๓.๕.๖ มีคุณสมบัติกันน้ำ (Water Proof) ตามมาตรฐาน IP๕๕
- ๓.๕.๗ สามารถเก็บภาพสุดท้ายไว้ในแผ่นรับภาพได้ (Last image hold)
- ๓.๕.๘ มีน้ำหนักขนาดไม่มากกว่า ๓.๑ กิโลกรัม
- ๓.๕.๙ มีการนำหรือส่งสัญญาณภาพของชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบไร้สาย (Wireless Detector) แบบ Wireless Standard IEEE ๘๐๒.๑๑ (๕ GHz and ๒.๔ GHz)
- ๓.๖ ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมประมวลผลและสร้างภาพ (Image Processor System)
- ๓.๖.๑ ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับสร้างและประมวลผลภาพเอกซเรย์และข้อมูลผู้ป่วยเข้าสู่ระบบเครือข่าย ต้องประกอบติดมากับตัวเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ แบบ Built in
- ๓.๖.๒ มีจอแสดงภาพแบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว ติดตั้งที่ด้านบนของตัวเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่
- ๓.๖.๓ สามารถลงทะเบียนผู้ป่วยได้แบบกำหนดเอง (Manual) หรือรับข้อมูลผ่านระบบเครือข่าย (Worklist)
- ๓.๖.๔ สามารถแสดงภาพ Preview ในเวลาไม่มากกว่า ๒ วินาที หลังจากกดสวิตช์ถ่ายภาพเอกซเรย์
- ๓.๖.๕ มี Image Processing Function ต่างๆ เช่น Window level, Zoom, Rotate, Flip, Shutter หรือ Crop, Annotation, Measurement, Angle, Noise Reduction, Multi-frequency Processing, Grid Pattern Remove Process, Auto Exposure Field Recognition เป็นต้น
- ๓.๖.๖ สามารถเก็บภาพเอกซเรย์ไว้ในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓,๕๐๐ ภาพ บน HDD แบบ Solid State Drive (SSD)
- ๓.๖.๗ มีมาตรฐาน DICOM Function ไม่น้อยกว่า ดังต่อไปนี้ DICOM Store, DICOM Print, DICOM Modality Worklist หรือ DICOM Worklist และ DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๔.๑ มีแบตเตอรี่สำรอง สำหรับ Plate DR จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๒ แท่นชาร์ตแบตเตอรี่ Plate DR จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๓ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๔ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าของเครื่อง จำนวน ๑ ชุด

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลและอุปกรณ์ประกอบการใช้งานทั้งหมด ทุก ๆ ๓ เดือน นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้ว ยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หากมี Software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้เสนอราคาจะต้องทำการ Update ให้ภายใน ๖๐ วัน เมื่อมี Software ใหม่ออกมาสู่ตลาด โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ตลอดอายุการรับประกัน
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องทำการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัทที่ผ่านการอบรมโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตให้แล้วเสร็จ สามารถใช้งานได้ดี ให้เหมาะสม และปลอดภัยในการใช้งานรวมถึงการสาธิตการทำงานและทดลองการปฏิบัติงานจนใช้งานได้สมบูรณ์โดยช่างผู้ชำนาญการ หากเครื่องขัดข้องใช้งานไม่ได้ ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องให้ใหม่โดยเร็ว
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยที่จะสามารถซ่อมเครื่องให้ได้ โดยมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๗ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งและมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๑๑ เครื่องเอกซเรย์ฯ ที่ส่งมอบต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้เสนอราคารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการตรวจสอบมาตรฐานของ เครื่องเอกซเรย์ จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ณ วันส่งมอบ
- ๕.๑๒ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2015 และ ISO13485:2016

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