

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือดชนิดสองระนาบ จำนวน 1 ชุด
ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมีการบริการมาตรฐานการแพทย์ ทั้งบุคลากร และคุณภาพการบริการที่ดี มีความเชี่ยวชาญ มีคุณภาพและได้มาตรฐาน และด้วยเครื่อง Biplane DSA ที่สามารถถ่ายภาพหลอดเลือดได้อย่างชัดเจน จึงช่วยให้แพทย์ทำหัตถการการรักษามือผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองและไขสันหลัง โดยการใส่สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กได้ถึงจุดที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว เช่น ในผู้ป่วยที่มีลิ่มเลือดอุดตันในสมอง โดยใส่สายสวนไปที่บริเวณลิ่มเลือด และฉีดยาละลายลิ่มเลือด เพื่อละลายลิ่มเลือดที่อุดตันได้โดยตรง หรือใช้เครื่องมือพิเศษที่ใช้เกี่ยวดึงลิ่มเลือดออกจากจุดที่อุดตันได้ ทำให้เลือดไหลเวียนไปเลี้ยงสมองได้ทัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัย และการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของโรคหลอดเลือดสมองโป่งพอง โรคหลอดเลือดในสมองไขสันหลังและลำตัวผิดปกติ

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีเครื่องช่วยสร้างหลอดเลือด ประเมินรอยโรค และให้การรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันจากลิ่มเลือด
2. เป็นเครื่องมือที่เพิ่มทางเลือกในการรักษาโรคหลอดเลือดสมองโป่งพอง และหลอดเลือดสมองไขสันหลังผิดปกติ โดยจะช่วยให้ศัลยแพทย์หลีกเลี่ยงผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัดแบบปกติ

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์

เครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือดชนิดสองระนาบ จำนวน 1 ชุด (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 220 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยื่นราคา 180 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือดชนิดสองระนาบ จำนวน 1 ชุด
งบประมาณทั้งสิ้น 25,000,000.00 บาท (ยี่สิบล้านบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรศัพท์ : 0 5596 1157 และ 0 5596 1137

ทาง E-Mail : procurement1@nu.ac.th

รายละเอียดคุณลักษณะ

เครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือดชนิดสองระนาบ
จำนวน 1 ชุด

ของคณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



เครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือด ชนิดสองระนาบ จำนวน 1 ชุด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเอกซเรย์พิเศษ สำหรับการตรวจสวนหลอดเลือด ชนิดสองระนาบ ที่สามารถรองรับการตรวจสวนหลอดเลือดได้เป็นอย่างดี ด้วยเทคโนโลยีการสร้างภาพแบบดิจิตอลสมรรถภาพสูง โดยใช้ชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบดิจิตอล ชนิดแบนราบ (Dynamic Flat Detector) สามารถใช้ตรวจร่วมรักษาได้ทั้งในผู้ป่วยเด็ก และผู้ใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเครื่องมือในส่วนที่ใช้งานกับผู้ป่วยนี้ จะต้องถูกออกแบบ และสร้างได้อย่างถูกต้อง ตามมาตรฐานความปลอดภัยระดับสากล

2. คุณลักษณะทั่วไป

เครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหลอดเลือด ชนิดสองระนาบ จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | | |
|---|---|-----|
| 2.1 ชุดแขนยึดชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวซี (C) และการติดตั้งของชุดแขนยึดนี้ เป็นแบบติดตั้งบนพื้น (Floor) | 1 | ชุด |
| 2.2 ชุดแขนยึดชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวแอล (L) และการติดตั้งของชุดแขนยึดนี้ เป็นแบบติดตั้งแขวนติดเพดาน (Ceiling) | 1 | ชุด |
| 2.3 เติียงเอกซเรย์ (X-ray table) | 1 | ชุด |
| 2.4 ชุดแขวนจอภาพ และจอภาพ (Monitor ceiling suspension and Monitors) ในห้องตรวจ | 1 | ชุด |
| 2.5 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-ray generator) | 1 | ชุด |
| 2.6 ชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ (X-ray tube) | 2 | ชุด |
| 2.7 ชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบดิจิตอล ชนิดแบนราบ (Dynamic Flat Detector) | 2 | ชุด |
| 2.8 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงภาพ บันทึกภาพ วิเคราะห์ภาพในระบบดิจิตอล | 1 | ชุด |

3. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 3.1 ชุดแขนยึดชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวซี (C) และการติดตั้งของชุดแขนยึดนี้ เป็นแบบติดตั้งบนพื้น (Floor) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
- 3.1.1 ชุดแขนยึดชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวซี (C) โดยปลายด้านหนึ่งยึดติดกับชุดหลอดเลือดเอกซเรย์ (X-ray tube) และปลายอีกด้านหนึ่งยึดติดกับชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบดิจิตอล ชนิดแบนราบ (Dynamic Flat Detector)
- 3.1.2 ชุดแขนยึดมีระยะจากจุดหมุนถึงพื้น (Iso-center to floor) ไม่มากกว่า 115 เซนติเมตร


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พิระพจน์
(ผศ.นพ.พิระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 3.1.3 ชุดแขนยึดสามารถปรับให้อยู่ที่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วย, ด้านซ้ายของผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 135 องศา และด้านขวาของผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 90 องศา สำหรับรองรับการทำการตรวจทั้ง 3 ด้านได้ ที่ความเร็วในการหมุนสูงสุดไม่น้อยกว่า 12 องศาต่อวินาที
- 3.1.4 ที่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วย ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนในแนวด้านซ้ายของผู้ป่วย (LAO) ได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา และสามารถทำการหมุนในแนวด้านขวาของผู้ป่วย (RAO) ได้ไม่น้อยกว่า 185 องศา ที่ความเร็วในการหมุนสูงสุดไม่น้อยกว่า 25 องศาต่อวินาที
- 3.1.5 ที่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วย ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนไปทางศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) ได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา และสามารถทำการหมุนไปทางเท้าของผู้ป่วย (Caudal) ได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา ที่ความเร็วในการหมุนสูงสุดไม่น้อยกว่า 25 องศาต่อวินาที
- 3.1.6 สามารถทำการปรับระยะจากหัวบวคของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Source Image Distance) ที่ระยะไม่มากกว่า 90 เซนติเมตร ถึงไม่น้อยกว่า 119 เซนติเมตร
- 3.1.7 ชุดแขนยึดมีความลึก จากจุดกึ่งกลางของชุดแขนยึด ถึงจุดกึ่งกลางของชุดรับภาพ (C-arm depth) ไม่น้อยกว่า 90 เซนติเมตร
- 3.1.8 ชุดรับภาพ (Detector) และขอบเขตลำรังสีเอกซเรย์ (X-ray Collimation) สามารถทำการปรับหมุนให้อยู่ในแนวตามยาว และตามขวางได้ ที่ความเร็วในการหมุนสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 วินาที
- 3.1.9 สามารถทำการบันทึกค่ามุมต่างๆ ของชุดแขนยึด และเตียงเอกซเรย์ (Full System Automatic Position Controller (APC)) ได้แบบไม่จำกัด และสามารถเรียกใช้งานได้ง่ายจากชุดควบคุมข้างเตียง โดยสามารถบันทึกค่าได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
- 3.1.9.1 ระยะจากหัวบวคของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Source Image Distance)
- 3.1.9.2 มุมของชุดแขนยึดในแนวด้านซ้ายของผู้ป่วย (LAO) และในแนวด้านขวาของผู้ป่วย (RAO)
- 3.1.9.3 มุมของชุดแขนยึดไปทางศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) และไปทางเท้าของผู้ป่วย (Caudal)
- 3.1.9.4 ตำแหน่งของเตียงในแนวตามยาว (Longitudinal float)
- 3.1.9.5 ตำแหน่งของเตียงในแนวตามขวาง (Lateral float)
- 3.1.9.6 ตำแหน่งสูง – ต่ำของเตียง
- 3.1.9.7 ขอบเขตของการแสดงภาพเอกซเรย์ (Field of View)
- 3.1.9.8 ขอบเขตลำรังสีเอกซเรย์ (Wedges Filters and Collimation)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... ศร.พงษ์
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เจริญวัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ

3.2 ชุดแขนยึดชุดหลอดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวแอล (L) และการติดตั้งของชุดแขนยึดนี้ เป็นแบบติดตั้งแขวนติดเพดาน (Ceiling) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.2.1 ชุดแขนยึดชุดหลอดเอกซเรย์ และชุดรับภาพ (Gantry) มีลักษณะโค้งรูปตัวแอล (L) โดยปลายด้านหนึ่งยึดติดกับชุดหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube) และปลายอีกด้านหนึ่งยึดติดกับชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบดิจิทัล ชนิดแบนราบ (Dynamic Flat Detector)
- 3.2.2 ชุดแขนยึดมีระยะจากจุดหมุนถึงพื้น (Iso-center to floor) ไม่มากกว่า 115 เซนติเมตร
- 3.2.3 ชุดแขนยึดสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามยาว (Longitudinal) ได้ไม่น้อยกว่า 312 เซนติเมตร ที่ความเร็วไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตรต่อวินาที
- 3.2.4 ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนในแนวด้านซ้ายของผู้ป่วย (LAO) หรือในแนวด้านขวาของผู้ป่วย (RAO) รวมกันได้ไม่น้อยกว่า 88 องศา ที่ความเร็วในการหมุนสูงสุดไม่น้อยกว่า 16 องศาต่อวินาที
- 3.2.5 ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนไปทางศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) ได้ไม่น้อยกว่า 45 องศา และสามารถทำการหมุนไปทางเท้าของผู้ป่วย (Caudal) ได้ไม่น้อยกว่า 45 องศา ทุกจุดหมุน
- 3.2.6 สามารถทำการปรับระยะจากหัวบวของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Source Image Distance) ที่ระยะไม่มากกว่า 88 เซนติเมตร ถึงไม่น้อยกว่า 130 เซนติเมตร
- 3.2.7 สามารถทำการบันทึกค่ามุมต่างๆ ของชุดแขนยึด และเตียงเอกซเรย์ (Full System Automatic Position Controller (APC)) ได้แบบไม่จำกัด และสามารถเรียกใช้งานได้ง่ายจากชุดควบคุมข้างเตียง โดยสามารถบันทึกค่าได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 3.2.7.1 ระยะจากหัวบวของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Source Image Distance)
 - 3.2.7.2 มุมของชุดแขนยึดในแนวด้านซ้ายของผู้ป่วย (LAO) และในแนวด้านขวาของผู้ป่วย (RAO)
 - 3.2.7.3 มุมของชุดแขนยึดไปทางศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) และไปทางเท้าของผู้ป่วย (Caudal)
 - 3.2.7.4 ตำแหน่งของชุดแขนยึดในแนวตามยาว (Longitudinal)
 - 3.2.7.5 ตำแหน่งของเตียงในแนวตามยาว (Longitudinal float)
 - 3.2.7.6 ตำแหน่งของเตียงในแนวตามขวาง (Lateral float)
 - 3.2.7.7 ตำแหน่งสูง - ตำแหน่งเตียง
 - 3.2.7.8 ขอบเขตของการแสดงภาพเอกซเรย์ (Field of View)
 - 3.2.7.9 ขอบเขตลำรังสีเอกซเรย์ (Wedges Filters and Collimation)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



3.3 เติงเอกซเรย์ (X-ray tables) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.3.1 เติงสามารถทำการปรับระดับความสูง-ต่ำของเติงได้ โดยที่จุดต่ำสุดมีความสูงจากพื้นไม่มากกว่า 87 เซนติเมตร และจุดสูงสุดมีความสูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 102 เซนติเมตร
- 3.3.2 เติงมีความยาวไม่น้อยกว่า 319 เซนติเมตร
- 3.3.3 เติงมีความกว้างไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร
- 3.3.4 เติงสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามยาว (Longitudinal) ได้ไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร
- 3.3.5 เติงสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามขวาง (Lateral) ได้ไม่น้อยกว่า 36 เซนติเมตร
- 3.3.6 เติงสามารถรองรับน้ำหนักได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 325 กิโลกรัม
- 3.3.7 เติงสามารถรองรับการทำ CPR บนเติงได้
- 3.3.8 เติงสามารถทำการปรับระดับความสูง-ต่ำของเติงได้ที่ความเร็วไม่มากกว่า 30 มิลลิเมตรต่อวินาที
- 3.3.9 เติงสามารถทำการหมุนในแนวราบ (Pivot) ได้ไม่น้อยกว่า -90/+180 องศา หรือ -180/+90 องศา
- 3.3.10 มีชุดควบคุมแบบปุ่มกดสำหรับควบคุมชุดแขนซีอาร์ม เติง และภาพเอกซเรย์ และชุดควบคุมแบบระบบสัมผัสติดตั้งอยู่ข้างเติงตรวจจำนวน 1 ชุด ที่สามารถทำการย้ายการติดตั้งใช้งานได้ทั้งด้านซ้าย ด้านขวา และปลายเติงตรวจได้
- 3.3.11 มีชุดควบคุมการเอกซเรย์ด้วยเท้า (Footswitch) ติดตั้งในห้องตรวจจำนวน 1 ชุด

3.4 ชุดแขวนจอภาพ และจอภาพ (Monitor ceiling suspension and Monitors) ในห้องตรวจ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.4.1 ชุดแขวนจอภาพสามารถหมุน (Rotation) ได้ไม่น้อยกว่า 360 องศา
- 3.4.2 ชุดแขวนจอภาพสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามขวาง (Transversal) ได้ไม่น้อยกว่า 290 เซนติเมตร
- 3.4.3 ชุดแขวนจอภาพสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามยาว (Longitudinal) ได้ไม่น้อยกว่า 330 เซนติเมตร
- 3.4.4 ชุดแขวนจอภาพสามารถปรับขึ้น-ลง ด้วยระบบมอเตอร์ ได้ในระยะไม่น้อยกว่า 32 เซนติเมตร
- 3.4.5 จอภาพ ประกอบด้วยจอภาพสี LCD ชนิดความละเอียดสูงไม่น้อยกว่า 1 จอภาพ
 - 3.4.5.1 มีขนาดของจอภาพไม่น้อยกว่า 55 นิ้ว
 - 3.4.5.2 มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 8,000,000 พิกเซล
 - 3.4.5.3 มีขนาดฟอร์แมต (Format) ไม่น้อยกว่า 3,840 x 2,160
 - 3.4.5.4 มีค่าความส่องสว่างไม่น้อยกว่า 700 Cd/m²
 - 3.4.5.5 มีค่า Contrast ratio ไม่น้อยกว่า 1:4,000
 - 3.4.5.6 รองรับการใช้ต่อสัญญาณภาพจากภายนอกได้ไม่น้อยกว่า 11 สัญญาณ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... พิศพงษ์

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ..... (พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



3.4.5.7 มีจอภาพเสริมขนาดไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว จำนวน 2 จอภาพ ติดตั้งอยู่ด้านบน หรือด้านหลังของจอภาพหลัก หรือตำแหน่งใดๆ ภายในบริเวณห้องตรวจ สำหรับแสดงภาพพลู หรือสัญญาณภาพอื่นๆ ตามความเหมาะสม

3.5 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-ray generator) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.5.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor และเป็นชนิด high frequency
- 3.5.2 ชุดกำเนิดเอกซเรย์สามารถจ่ายความต่างศักย์ไฟฟ้า (Voltage) ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 40 กิโลโวลต์ (kV) และสูงสุดไม่น้อยกว่า 125 กิโลโวลต์ (kV)
- 3.5.3 ชุดกำเนิดเอกซเรย์สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิแอมป์ (mA) ที่ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (Voltage) 100 กิโลโวลต์ (kV)
- 3.5.4 ชุดกำเนิดเอกซเรย์สามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าให้หลอดเอกซเรย์ได้ไม่น้อยกว่า 100 กิโลวัตต์ (kW)

3.6 ชุดหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.6.1 ชุดหลอดเอกซเรย์ที่ชุดแขนยึดแบบติดตั้งบนพื้น (Floor)

- 3.6.1.1 หลอดเอกซเรย์มีจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focal spot) ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด โดยขนาดเล็กมีขนาดไม่มากกว่า 0.4 มิลลิเมตร และขนาดใหญ่มีขนาดไม่น้อยกว่า 0.7 มิลลิเมตร
- 3.6.1.2 ชุดหลอดเอกซเรย์มีระบบการปล่อยรังสีออกมาเป็นช่วงสั้นๆ (Grid-switched pulsed fluoroscopy) เพื่อช่วยลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วย และช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพ
- 3.6.1.3 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์มีอัตราการระบายความร้อน (Anode cooling rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,750,000 HU/นาที
- 3.6.1.4 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์สามารถจุความร้อน (Anode heat storage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6,400,000 HU
- 3.6.1.5 ชุดหลอดเอกซเรย์สามารถจุความร้อน (Assembly heat storage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 9,400,000 HU
- 3.6.1.6 มีระบบกรองปริมาณรังสี ซึ่งทำจากวัสดุเทียบเท่าความหนาของทองแดงไม่น้อยกว่า 3 ขนาด
- 3.6.1.7 มีระบบการระบายความร้อนที่ใช้น้ำมันในการระบายความร้อนจากขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์ได้โดยตรง (Direct anode oil cooling) ซึ่งช่วยทำให้สามารถระบายความร้อนได้ไวขึ้น และมีระบบป้องกันความปลอดภัยในกรณีที่น้ำมันมีอุณหภูมิสูงเกินไป (Thermal safety switch)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พร.พงษ์.....

(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........

(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ..........

(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 3.6.1.8 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์เอียง (Anode target angle) ไม่มากกว่า 11 องศา
- 3.6.1.9 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์มีขนาดไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร
- 3.6.2 ชุดหลอดเอกซเรย์ที่ชุดแขนยึดแบบติดตั้งแขวนติดเพดาน (Ceiling)
 - 3.6.2.1 หลอดเอกซเรย์มีจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focal spot) ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด โดยขนาดเล็กมีขนาดไม่มากกว่า 0.5 มิลลิเมตร และขนาดใหญ่มีขนาดไม่น้อยกว่า 0.8 มิลลิเมตร
 - 3.6.2.2 ชุดหลอดเอกซเรย์มีระบบการปล่อยรังสีออกมาเป็นช่วงสั้นๆ (Grid-switched pulsed fluoroscopy) เพื่อช่วยลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วย และช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพ
 - 3.6.2.3 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์มีอัตราการระบายความร้อน (Anode cooling rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,750,000 HU/นาที่
 - 3.6.2.4 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์สามารถจุความร้อน (Anode heat storage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6,400,000 HU
 - 3.6.2.5 ชุดหลอดเอกซเรย์สามารถจุความร้อน (Assembly heat storage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 9,400,000 HU
 - 3.6.2.6 มีระบบกรองปริมาณรังสี ซึ่งทำจากวัสดุเทียบเท่าความหนาของทองแดงไม่น้อยกว่า 3 ขนาด
 - 3.6.2.7 มีระบบการระบายความร้อนที่ใช้น้ำมันในการระบายความร้อนจากขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์ได้โดยตรง (Direct anode oil cooling) ซึ่งช่วยทำให้สามารถระบายความร้อนได้ไวขึ้น และมีระบบป้องกันความปลอดภัยในกรณีที่น้ำมันมีอุณหภูมิสูงเกินไป (Thermal safety switch)
 - 3.6.2.8 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์เอียง (Anode target angle) ไม่มากกว่า 9 องศา
 - 3.6.2.9 ขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์มีขนาดไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร
- 3.7 ชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์แบบดิจิทัล ชนิดแบนราบ (Dynamic Flat Detector) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 3.7.1 ชุดรับสัญญาณภาพที่ชุดแขนยึดแบบติดตั้งบนพื้น (Floor)
 - 3.7.1.1 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดของพื้นที่รับสัญญาณภาพ (Field of view) ไม่น้อยกว่า 48 เซนติเมตร หรือ 19 นิ้ว ในแนวทแยงมุม (Diagonal)
 - 3.7.1.2 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดเมทริกซ์ (Image matrix) ไม่น้อยกว่า 1,904 x 2,586 พิกเซล
 - 3.7.1.3 ชุดรับสัญญาณภาพสามารถทำการปรับขนาดของพื้นที่รับสัญญาณภาพได้ไม่น้อยกว่า 7 ขนาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พร.ทป.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เจริญวัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 3.7.1.4 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดของพิกเซล (Pixel pitch หรือ Pixel size) ไม่มากกว่า 154 x 154 ไมโครเมตร
- 3.7.1.5 ชุดรับสัญญาณภาพมีความละเอียดของเดตีส (Detector bit depth) ไม่น้อยกว่า 16 บิต
- 3.7.1.6 ชุดรับสัญญาณภาพมีความคมชัดของสัญญาณภาพ (Nyquist frequency) ไม่น้อยกว่า 3.25 เส้นต่อมิลลิเมตร (lp/mm)
- 3.7.1.7 ชุดรับสัญญาณภาพมีค่าความสามารถในการตรวจจับรังสีเอกซ์ แล้วแปลงไปเป็นสัญญาณภาพ (DQE (Detection Quantum Efficiency)) ไม่น้อยกว่า 77 เปอร์เซ็นต์
- 3.7.2 ชุดรับสัญญาณภาพที่ชุดแขนยึดแบบติดตั้งแขวนติดเพดาน (Ceiling)
 - 3.7.2.1 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดของพื้นที่รับสัญญาณภาพ (Field of view) ไม่น้อยกว่า 39 เซนติเมตร หรือ 15 นิ้ว ในแนวทแยงมุม (Diagonal)
 - 3.7.2.2 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดเมทริกซ์ (Image matrix) ไม่น้อยกว่า 1,420 x 1,560 พิกเซล
 - 3.7.2.3 ชุดรับสัญญาณภาพสามารถทำการปรับขนาดของพื้นที่รับสัญญาณภาพได้ไม่น้อยกว่า 6 ขนาด
 - 3.7.2.4 ชุดรับสัญญาณภาพมีขนาดของพิกเซล (Pixel pitch หรือ Pixel size) ไม่มากกว่า 184 x 184 ไมโครเมตร
 - 3.7.2.5 ชุดรับสัญญาณภาพมีความละเอียดของเดตีส (Detector bit depth) ไม่น้อยกว่า 16 บิต
 - 3.7.2.6 ชุดรับสัญญาณภาพมีความคมชัดของสัญญาณภาพ (Nyquist frequency) ไม่น้อยกว่า 2.72 เส้นต่อมิลลิเมตร (lp/mm)
 - 3.7.2.7 ชุดรับสัญญาณภาพมีค่าความสามารถในการตรวจจับรังสีเอกซ์ แล้วแปลงไปเป็นสัญญาณภาพ (DQE (Detection Quantum Efficiency)) ไม่น้อยกว่า 70 เปอร์เซ็นต์

3.8 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงภาพ บันทึกภาพ วิเคราะห์ภาพในระบบดิจิทัล มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.8.1 มีจอภาพควบคุมการทำงาน และแสดงภาพ (Monitors) ในห้องควบคุม (Control room) ประกอบด้วยจอภาพสี LCD ชนิดความละเอียดสูงไม่น้อยกว่า 3 จอภาพ
 - 3.8.1.1 มีขนาดของจอภาพไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว
 - 3.8.1.2 มีขนาดฟอร์แมต (Format) ไม่น้อยกว่า 1,920 x 1,080
 - 3.8.1.3 มีค่าความส่องสว่างไม่น้อยกว่า 400 Cd/m²
- 3.8.2 มีระบบ Intercom สำหรับสื่อสารระหว่างห้องตรวจ (Exam room) และห้องควบคุม (Control room)
- 3.8.3 มีชุดควบคุมการเอกซเรย์ด้วยเท้า (Footswitch) ติดตั้งในห้องควบคุม (Control room) จำนวน 1 ชุด



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ

- 3.8.4 สามารถทำการฟลู (Fluoroscopy) ได้ตั้งแต่ค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 0.5 pulses ต่อวินาที ถึงค่าสูงสุด ไม่น้อยกว่า 30 pulses ต่อวินาที
- 3.8.5 สามารถทำการเก็บบันทึกภาพฟลู (Fluoroscopy storage) ได้ไม่น้อยกว่า 20 วินาที
- 3.8.6 มีโปรแกรมสำหรับเอกซเรย์สร้างภาพเฉพาะหลอดเลือด (Digital Subtraction Angiography (DSA)) สามารถทำการเอกซเรย์สร้างเฉพาะหลอดเลือด ได้ตั้งแต่ไม่มากกว่า 0.5 ภาพต่อวินาที ถึงไม่น้อยกว่า 6 ภาพต่อวินาที
- 3.8.7 มีโปรแกรมสำหรับสร้างภาพแผนที่หลอดเลือดนำทางแบบ 2 มิติ (Roadmap Pro)
- 3.8.8 สามารถเก็บบันทึกภาพได้ไม่น้อยกว่า 50,000 ภาพ ที่ขนาดเมทริกซ์ไม่น้อยกว่า $1k^2$
- 3.8.9 สามารถทำการส่งภาพในรูปแบบ DICOM ไปยังระบบจัดเก็บของโรงพยาบาลได้ (PACS)
- 3.8.10 มีโปรแกรม DICOM Radiation Dose Structured Report (DICOM RDSR)
- 3.8.10.1 สามารถรวบรวมข้อมูล Dose parameters และ Dose settings ในรูปแบบ DICOM ได้
- 3.8.10.2 สามารถส่งข้อมูลในรูปแบบ DICOM ไปยังระบบ PACS ได้
- 3.8.11 รองรับการทำงานแบบ Parallel working ซึ่งทำให้การทำงานระหว่างห้องตรวจ (Exam room) และห้องควบคุม (Control room) สามารถทำงานได้คล่องตัวมากยิ่งขึ้น และลดการ Interruption ในระหว่างการทำงาน
- 3.8.12 โปรแกรมสำหรับตั้งค่ารูปแบบการทำงานของผู้ใช้งานแต่ละท่านได้ (ProcedureCards) โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังต่อไปนี้
- 3.8.12.1 การสร้างภาพเอกซเรย์ Acquisition setting และรูปแบบการแสดงผลสัญญาณของหน้าจอในห้องตรวจได้ (Default protocols)
- 3.8.12.2 ขั้นตอนการทำงาน และการเตรียมผู้ป่วยและอุปกรณ์ก่อนเริ่มหัตถการ (Checklists and Protocols)
- 3.8.13 มีโปรแกรมที่สามารถใช้ภาพฟลูครั้งสุดท้ายในการอ้างอิงหาตำแหน่งใหม่ โดยที่ไม่ต้องทำการฟลูเพื่อเพิ่มรังสีให้กับผู้ป่วย และสามารถแสดงเส้นบอกขอบเขต และจุดกึ่งกลางของตำแหน่งใหม่ โดยอ้างอิงจากตำแหน่งเดิมได้ (Zero dose positioning)
- 3.8.14 ชุดควบคุมแบบสัมผัสข้างเดียว (Touch screen module) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
- 3.8.14.1 สามารถแสดงปรับการรูปแบบและการแสดงผลสัญญาณของจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 55 นิ้ว (FlexVision) ในห้องตรวจได้


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พ.ร.ท.ป.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เจริญวัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ..........
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 3.8.14.2 สามารถแสดงสัญญาณภาพพร้อมทั้งควบคุมการทำงานของโปรแกรมต่างๆ ได้ ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงภาพ วิเคราะห์ และประมวลผลภาพในระบบดิจิทัลแบบ 3 มิติ (Interventional Tools)
- 3.8.15 ชุดควบคุมแบบสัมผัสข้างเตียง (Touch screen module pro) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
- 3.8.15.1 สามารถแสดงภาพเอกซเรย์จากหน้าจอ Live และหน้าจอ Reference ได้
- 3.8.15.2 สามารถปรับขอบเขตลำรังสีเอกซเรย์ (Shutters and wedges) จากภาพเอกซเรย์ โดยใช้นิ้วมือลากได้
- 3.8.15.3 สามารถขยาย และเลื่อนภาพในระหว่างการทำกรฟลู (Fluoroscopy) โดยใช้นิ้วมือลากได้
- 3.8.15.4 สามารถทำการวางจุดอ้างอิง (Pointer) เพื่อช่วยในการสื่อสารระหว่างห้องตรวจ (Exam room) และห้องควบคุม (Control room) โดยใช้นิ้วมือลากได้
- 3.8.16 มีโปรแกรมวาดโครงร่างเส้นเลือดและกำหนดจุด (Maker) จากภาพ 2D Subtraction และภาพสามารถแสดงซ้อนทับกับภาพฟลู แบบ Real time ได้ (Maker Tools)
- 3.8.17 มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ขนาดของหลอดเลือดทั่วไป และสามารถหาอัตราการตีบของหลอดเลือดทั่วไปได้ (Quantitative Vascular Analysis (QVA))
- 3.8.18 มีโปรแกรมสำหรับการเก็บชุดข้อมูลภาพแบบหมุนเก็บ (Rotational scan) ที่ความเร็วในการหมุนของชุดแขนยึดไม่น้อยกว่า 55 องศาต่อวินาที และสามารถทำการประมวลผลสร้างภาพหลอดเลือดแบบ 3 มิติจากชุดข้อมูลภาพนั้นได้ (SmartCT Angio)
- 3.8.18.1 ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนเก็บชุดข้อมูลภาพที่ตำแหน่งเหนือศีรษะ (Head Position) และด้านซ้าย (Side Position) ได้
- 3.8.18.2 สามารถแสดงภาพมุมของชุดแขนยึดพร้อมกับการหมุนภาพหลอดเลือดแบบ 3 มิติได้
- 3.8.19 มีโปรแกรมสำหรับการสร้างภาพแผนที่หลอดเลือดนำทางแบบ 3 มิติ (SmartCT Roadmap)
- 3.8.20 มีโปรแกรมสำหรับการเก็บชุดข้อมูลภาพแบบ Rotational scan ที่ชุดแขนยึดสามารถทำการหมุนเก็บชุดข้อมูลภาพได้ทั้งตอนหมุนไป และหมุนกลับ เพื่อประมวลผลสร้างภาพเสมือนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ได้ (CT) (SmartCT Soft Tissue) สามารถทำการเก็บชุดข้อมูลภาพแบบ Rotational scan โดยเลื่อนเตียงตามแนวขวางไปทางด้านซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 18 เซนติเมตร (Table off center) เพื่อให้สามารถสร้างภาพเสมือนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของตับทั้งหมดได้ (Open Trajectory)
- 3.8.21 มีโปรแกรมสร้างเส้นนำทางจากสายสวนหลอดเลือด ไปยังตำแหน่งของก้อนมะเร็ง จากภาพ 3 มิติที่ถูกประมวลผลสร้างมาจากภาพเสมือนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ได้อย่างอัตโนมัติ และสามารถทำการซ้อนทับกับภาพฟลู แบบ Real time ได้ (EmboGuide)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พิภพ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 3.8.22 มีโปรแกรมสร้างเส้นจำลองแนวทางในการแทงเข็มเข้าไปในผิวหนังผู้ป่วย จากภาพเสมือนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ภาพ CT และภาพ MRI ได้ และสามารถทำการซ้อนทับกับภาพฟลู แบบ Real time ได้ โดยที่สามารถทำการวางแผนแนวทางในการแทงเข็มได้ทั้งแนว Axial, Coronal และ Sagittal (XperGuide) สามารถแสดงขอบเขตบริเวณของ RF, Microwave และ Cryo-ablation จากตำแหน่งของชุดเข็มเจาะออกมาเป็นแถบสีได้ (XperGuide Ablation)
- 3.8.23 มีโปรแกรมสำหรับทำการเก็บชุดข้อมูลภาพแบบ Rotational scan ชนิดความละเอียดสูง เพื่อประมวลผลสร้างภาพเสมือนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิดความละเอียดสูงได้ และถูกออกแบบให้ใช้งานสำหรับหลอดเลือดในสมองโดยเฉพาะ โดยสามารถแสดงรายละเอียดของหลอดเลือดในสมองและวัสดุทางการแพทย์ขนาดเล็กได้ (SmartCT Vaso)
 - 3.8.23.1 สามารถรองรับการเก็บข้อมูลภาพในการทำหัตถการโรคหลอดเลือดสมองตีบตันหรืออุดตันได้ (Ischemic stroke)
 - 3.8.23.2 สามารถแสดงภาพของตำแหน่ง ขนาด และทิศทางของการตีบตัน หรืออุดตัน (Occlusion) ในหลอดเลือดสมองได้
 - 3.8.23.3 สามารถทำการเลือกใช้งานได้จากชุดควบคุมข้างเตียง
- 3.8.24 มีโปรแกรมที่สามารถประมวลผลภาพ Digital Subtraction Angiography (DSA) ของเส้นเลือดสมองที่สามารถแสดงสีของสารทึบรังสี ออกมาเป็นแถบสี เพื่อสามารถเปรียบเทียบอัตราการไหลของสารทึบรังสีในหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง ก่อนและหลังการทำการรักษา แบบภาพเคลื่อนไหว พร้อมทั้งมีลูกศรแสดงทิศทางในการไหล และสามารถแสดงค่า Mean Aneurysm Flow Amplitude (MAFA value) เพื่อเปรียบเทียบค่าได้ (AneurysmFlow)

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้

- 4.1 กระจกตะกั่วป้องกันรังสี ชนิดติดตั้งแขวนติดเพดาน จำนวน 1 ชุด
 - 4.1.1 เป็นแผงป้องกันรังสีแบบติดเพดานผลิตจากวัสดุโปร่งใสคุณภาพสูง พร้อมแขนแขวนสองตอนสำหรับติดตั้งกับรางแขวนจอมอนิเตอร์
 - 4.1.2 แผงป้องกันรังสีแบบติดเพดานชนิดโปร่งใส สามารถปรับตำแหน่งได้อย่างสะดวกและแม่นยำตามจุดที่ต้องการ
 - 4.1.3 แผงป้องกันรังสีถูกออกแบบมาเพื่อให้การป้องกันรังสีจากการกระเจิง (Scatter Radiation) แก่แพทย์และบุคลากรระหว่างการทำการหัตถการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



ลงชื่อ.....พ.ร.ท......
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ

- 4.2 โคมไฟผ่าตัด ชนิดติดตั้งแขวนติดเพดาน จำนวน 1 ชุด
- 4.2.1 เป็นโคมไฟส่องตรวจสำหรับหัตถการ มีความสว่างสูงถึง 50,000 Lux พร้อมด้ามจับที่ออกแบบให้ควบคุมทิศทางลำแสงได้ สามารถปรับตำแหน่งและโฟกัสลำแสงได้
- 4.2.2 ด้ามจับสามารถถอดทำความสะอาดฆ่าเชื้อได้ และ รองรับการใช้ร่วมกับบล็อกแบบใช้ครั้งเดียว
- 4.3 ฉากตะกั่วป้องกันรังสี ชนิดติดตั้งข้างเตียง จำนวน 1 ชุด
- 4.3.1 Lower Shield ขนาด 70 ซม. (สูง) x 80 ซม. (กว้าง) แบบโค้ง 0.5 มม. เทียบเท่าตะกั่ว (Pb equivalence)
- 4.3.2 Upper Shield ขนาด 40 ซม. (สูง) x 50 ซม. (กว้าง) ระดับการป้องกัน 0.5 มม. Pb equivalence
- 4.3.3 เป็นแผงป้องกันรังสีแบบติดตั้งกับโต๊ะเพื่อป้องกันรังสีกระเจิงระหว่างทำหัตถการ
- 4.3.4 แผงป้องกันรังสีประกอบด้วย 2 ส่วน คือ แผงป้องกันรังสีส่วนล่าง และแผงป้องกันรังสีส่วนบน
- 4.3.5 โครงสร้างออกแบบให้สามารถติดตั้งได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาของโต๊ะผ่านรางอุปกรณ์ (accessory rails) โดยแผงป้องกันสามารถหมุนหรือพับเก็บใต้โต๊ะได้อย่างสะดวก
- 4.4 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า 120 kVA จำนวน 1 ชุด
- 4.4.1 ช่วงกำลังไฟฟ้า (Rated Power Output): ต้องมีกำลังไฟฟ้านำออก ไม่น้อยกว่า 120 kVA/120 kW
- 4.4.2 แรงดันไฟฟ้าและความถี่ด้านเข้า (Input Voltage/Frequency) : 400V , 3-Phase , 50/60 Hz
- 4.4.3 แรงดันไฟฟ้าและความถี่ด้านออก (Output Voltage/Frequency) สามารถปรับตั้งค่าการใช้งานได้ ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ : 380/400/415V , 3-Phase , 50/60 Hz
- 4.4.4 ตัวประกอบกำลังไฟฟ้านำออก (Output Power Factor): ไม่น้อยกว่า 1.0 (Unity)
- 4.4.5 ค่าความเพี้ยนฮาร์มอนิก (THDv) ด้านออก: ไม่เกิน 2% ที่ Linear Load และ ไม่เกิน 5% ที่ Non-Linear Load
- 4.4.6 ประสิทธิภาพ (Efficiency):
- 4.4.6.1 ไม่น้อยกว่า 96.5% ในโหมด Double Conversion (VFI)
- 4.4.6.2 ไม่น้อยกว่า 99% ในโหมดประหยัดพลังงาน (ECO/ESS)
- 4.4.7 การขยายระบบแบบขนาน (Parallel Expansion): สามารถขยายระบบแบบขนานได้ไม่น้อยกว่า 4 เครื่อง
- 4.4.8 เทคโนโลยีแบตเตอรี่: รองรับแบตเตอรี่ชนิด VRLA และ/หรือ Lithium-ion
- 4.4.9 ระยะเวลาการสำรองไฟ: สามารถสำรองไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที ที่ขนาดโหลด 100%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 4.4.10 ส่วนต่อประสานกับผู้ใช้ (User Interface): เป็นหน้าจอสีแบบสัมผัส (Color LCD Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
- 4.4.11 การตรวจสอบและสั่งการระยะไกล: รองรับการจัดการผ่าน Web Interface และ SNMP
- 4.4.12 ช่องสัญญาณสื่อสาร (Communication Ports): มีช่องสำหรับติดตั้งการ์ดสื่อสาร (Slot) และมีพอร์ต USB, RS485 (Modbus) เป็นมาตรฐาน
- 4.4.13 โหมดบายพาส (By-pass Mode): มีระบบ Internal Static Bypass และ Internal Maintenance Bypass เป็นมาตรฐาน
- 4.4.14 ช่องทางเข้าของสายไฟฟ้า (Wiring Entry): รองรับการเดินสายไฟได้ทั้งจากด้านบนและด้านล่าง
- 4.4.15 การเข้าถึงเพื่อการบำรุงรักษา: สามารถบำรุงรักษาจากด้านหน้า (Front Access Maintenance)
- 4.4.16 ระดับการป้องกันฝุ่นและน้ำ (IP Rating): ไม่น้อยกว่า IP20
- 4.4.17 มาตรฐานความปลอดภัยและ EMC: ต้องผ่านมาตรฐาน เช่น IEC/EN 62040-1 (Safety) และ IEC/EN 62040-2 (EMC)
- 4.4.18 มาตรฐานการทนต่อแรงสั่นสะเทือน: ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการทนต่อแรงสั่นสะเทือน (Seismic)
- 4.4.19 อุณหภูมิขณะใช้งาน (Operating Temperature): 0 ถึง 40 องศาเซลเซียส (โดยไม่ต้องลดทอนกำลังไฟฟ้า)
- 4.4.20 ระบบระบายความร้อน: เป็นระบบระบายความร้อนด้วยพัดลม (Forced Air Cooling)
- 4.4.21 การติดตั้ง
การติดตั้งอุปกรณ์ทั้งหมดให้เป็นไปตามมาตรฐานหรือคำแนะนำจากโรงงานผู้ผลิต หรือมาตรฐานการติดตั้งทางไฟฟ้าสำหรับประเทศไทย ฉบับล่าสุด
- 4.4.22 การบริการ
ผู้ขายต้องมีช่างบริการที่สามารถจะตรวจเช็คการทำงานของระบบไฟฟ้าสำรองแบบต่อเนื่องทุกระยะ 3 เดือน นับจากวันส่งมอบงานเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 4.4.23 การฝึกอบรม
ผู้ขายต้องจัดส่งผู้เชี่ยวชาญมาฝึกอบรมช่างเทคนิค และผู้เกี่ยวข้องให้สามารถใช้และบำรุงรักษาเครื่องได้อย่างถูกต้อง


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....หิรทพ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียววัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ..........
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



4.5 เครื่องฉีดสารที่บรังสี (Injector) จำนวน 1 ชุด

4.5.1 เป็นเครื่องฉีดสารที่บรังสีชนิด 1 หัวฉีด ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจทางรังสีและวินิจฉัยโรคหลอดเลือดชนิดมีล้อเคลื่อนที่ได้

4.5.2 หัวฉีดสารที่บรังสีสามารถใช้งานกับ Syringe ขนาดไม่น้อยกว่า 150 ml.

4.5.3 มีจอควบคุมการทำงานชนิดสี ควบคุมการทำงานแบบสัมผัส (Color Touch Screen)

4.5.4 มี Variable Flow Software เพื่อสำหรับใช้ร่วมการฉีดสารที่บรังสีแบบ Viriable Flow Rate

4.5.5 สามารถตั้งค่าความเร็วในการฉีดสารที่บรังสีแบบ Fixed Flow Rate ได้ในช่วง 0.1-45 ml/sec.

4.5.6 สามารถตั้งค่าความเร็วในการฉีดสารที่บรังสีแบบ Viriable Flow Rate ได้ในช่วง 1-10 ml /sec.

4.5.7 สามารถเลือก mode การฉีดสารที่บรังสีได้ทั้งแบบ Single injection และ Multi injection เพื่อสะดวกในการฉีดซ้ำด้วยเทคนิคเดิมหลายครั้งได้

4.5.8 สามารถตั้งค่าอัตราเร็วในการดูสารที่บรังสีแบบอัตโนมัติ (Fill speed) ได้ตั้งแต่ 1-10 ml/s

4.5.9 สามารถดูประวัติการฉีดสารที่บรังสีได้ไม่น้อยกว่า 50 การตรวจ

4.5.10 สามารถตั้งค่าแรงดันในการฉีดสารที่บรังสีได้สูงสุด 1,200 PSI

4.5.11 สามารถตั้งค่า Rising time ได้ตั้งแต่ 0-9.9 วินาที

4.5.12 สามารถตั้งค่า Delay time ได้ตั้งแต่ 0-9.9 วินาที

4.5.13 สามารถ Synchronize กับเครื่องตรวจทางรังสีและวินิจฉัยโรคหลอดเลือดได้

4.5.14 สามารถตั้งโปรโตคอลในการฉีดได้ไม่น้อยกว่า 35 โปรโตคอล

4.6 เครื่องดูดความชื้น จำนวน 2 ชุด

4.6.1 เป็นเครื่องลดความชื้น โดยมีอัตราการดูดความชื้น ไม่ต่ำกว่า 20 ลิตร/วัน

4.6.2 สามารถแสดงความชื้นในช่วงไม่น้อยกว่า 35 ถึง 80% RH

4.6.3 สามารถตั้งค่าความชื้นได้ โดยมีความละเอียดในการปรับแต่ละครั้งไม่เกิน 5% RH

4.6.4 มีถังเก็บน้ำทำจากวัสดุที่ไม่เป็นสนิม ความจุไม่น้อยกว่า 4 ลิตร หรือ มีช่องสำหรับต่อน้ำทิ้งหรือสายยางออกนอกเครื่อง

4.6.5 มีระบบฟอกอากาศ 4 ชั้นตอน ได้แก่ Pre Filter, Carbon Filter, Ionizer และ UV Lamp

4.6.6 ใช้สารทำความเย็นแบบ Non-CFC

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....พิพัฑ.....

(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เอียรวิวัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....

(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....[Signature].....

(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ



- 4.7 ชุดตะกั่วป้องกันรังสีแบบแยก 2 ส่วน (เสื้อ และกระโปรง) ชนิดเบา จำนวน 10 ชุด
- 4.7.1 เป็นอุปกรณ์ป้องกันรังสีมาตรฐานแบบสองชิ้น (Two-piece full apron) ให้การป้องกันรังสีทั้งด้านหน้าและด้านหลังของร่างกาย
- 4.7.2 เสื้อกันรังสี รองรับน้ำหนักบริเวณลำตัวส่วนบน และกระโปรงกันรังสี รองรับน้ำหนักตั้งแต่ช่วงเอวลงมา โดยกระโปรงมาพร้อมเข็มขัดยางยึดในตัว
- 4.8 อุปกรณ์ป้องกันรังสี สำหรับต่อมไทรอยด์ จำนวน 10 ชุด
- 4.8.1 เป็นอุปกรณ์ป้องกันรังสีเอกซเรย์บริเวณ ต่อมไทรอยด์และกระดูกอก (Sternum) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องปฏิบัติงานในสภาพแวดล้อมที่มีการสัมผัสรังสีเป็นระยะเวลานาน โดยเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้งานร่วมกับ เสื้อกันรังสี (X-ray Protective Apron)
- 4.8.2 ผลิตจากวัสดุป้องกันรังสีคุณภาพสูง ออกแบบให้สวมใส่สบาย
- 4.8.3 ให้การปกป้องต่อมไทรอยด์โดยไม่รบกวนการปฏิบัติงาน
- 4.8.4 สามารถใช้งานร่วมกับเสื้อกันรังสีได้อย่างเหมาะสม
- 4.8.5 ระบบการเกาะยึดแบบเข็มขัด (Buckle Closure)
- 4.8.5.1 ใช้ระบบ Velcro ร่วมกับหัวเข็มขัด (Velcro & Buckle)
- 4.8.5.2 สามารถปรับระดับให้เหมาะสมกับสรีระของผู้ใช้งาน
- 4.8.5.3 ช่วยให้ปลอดภัยอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องขณะปฏิบัติงาน
- 4.8.5.4 เหมาะสำหรับการใช้งานร่วมกับเสื้อกันรังสี
- 4.8.6 ปกคลุม (Thyroid Covers) เป็นปกคลุมที่สามารถ ถอดซักทำความสะอาดได้
- 4.9 แว่นตากระจกตะกั่วป้องกันรังสี จำนวน 8 ชิ้น
- 4.10 แว่นตากระจกตะกั่วป้องกันรังสีชนิดเปลี่ยนเลนส์สายตาได้ จำนวน 1 ชิ้น
- 4.11 หน้ากากป้องกันรังสี จำนวน 2 ชิ้น
- 4.12 ราวแขวนชุดตะกั่วป้องกันรังสี จำนวน 1 ชุด
- 4.13 ฉากตะกั่วกันรังสีชนิดล้อเข็น จำนวน 1 ชุด

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 5.1 รับประกันคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียวราวีวัฒน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ




- 5.2 ผู้ขายจะต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 4 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ณ วันตรวจรับ
- 5.3 ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
- 5.4 ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องซ่อมแซมให้แล้วเสร็จใช้งานได้ดังเดิมภายใน 3 วันกรณีที่ต้องเปลี่ยนอะไหล่ผู้ขายจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาไม่เกิน 7 วัน หากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง แต่ยังไม่ใช้งานได้ ผู้ขายจะต้องเสียค่าปรับ วันละ 10,000 บาทจนกว่าจะซ่อมให้กลับมาใช้งานได้ดังเดิม
- 5.5 หากมี software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ upgrade ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการรับประกัน
- 5.6 ผู้ขายต้องฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องก่อนการใช้งานจริง
- 5.7 ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 5.8 ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 5.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 5.10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ UL Mark หรือ US FDA โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 5.11 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันยืนยันต่อคณะกรรมการตรวจรับ ว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่เคยถูกรายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ หรือกรณีถูกรายงานจะต้องมีเอกสารการส่งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 5.12 ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือในวันตรวจรับเพื่อให้เกิดความพร้อมในการทำงานของเครื่อง และสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย โดยมีเอกสารการทดสอบมอบให้คณะกรรมการตรวจรับซึ่งจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบอย่างน้อยดังนี้ ตรวจสอบสภาพรวมภายนอกตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการทำงานระบบแจ้งเตือน ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า
- 5.13 เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานและสาธิตมาก่อน
- 5.14 มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด




คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....**พีรพงษ์**
(ผศ.นพ.พีระพงษ์ เขียวรัตน์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นพ.ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ปิยะฉัตร ทามะศิริ)

กรรมการ