

รายละเอียดเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคป
เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดเคลื่อนที่แบบดิจิทัล (Mobile Digital Flat Panel C-Arm
Fluoroscopy System) จำนวน ๑ ชุด

๑. ความเป็นมาและวัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยและสนับสนุนการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ ศัลยกรรมกระดูกสันหลัง ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ และหัตถการอื่น ๆ ที่ต้องอาศัยภาพเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปภายในห้องผ่าตัด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปชนิดเคลื่อนที่ได้ ประกอบด้วยชุดกำเนิดรังสีเอกซ์ ชุดรับภาพดิจิทัล ชุดประมวลผลภาพ และจอแสดงผล
- ๒.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๒.๓ ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์จากหน่วยงานที่เป็นสากล เช่น CE หรือ FDA หรือเทียบเท่า
- ๒.๔ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือบริษัทสาขาของผู้ผลิต

๓. คุณลักษณะด้านเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์

- ๓.๑ เป็นเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์แบบ High Frequency
- ๓.๒ มีกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๕ กิโลวัตต์
- ๓.๓ สามารถปรับค่ากระแสหลอดและแรงดันไฟฟ้าได้โดยอัตโนมัติ
- ๓.๔ รองรับการถ่ายภาพแบบ Continuous Fluoroscopy และ Pulsed Fluoroscopy

๔. คุณลักษณะของหลอดเอกซเรย์

- ๔.๑ เป็นหลอดเอกซเรย์ชนิด Dual Focus หรือดีกว่า
- ๔.๒ มีความจุความร้อนของแอโนดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ KHU
- ๔.๓ รองรับกระแสหลอดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ mA

๕. ชุดรับภาพดิจิทัล

- ๕.๑ เป็นชุดรับภาพชนิด Flat Panel Detector
- ๕.๒ มีพื้นที่รับภาพไม่น้อยกว่า ๓๐ x ๓๐ เซนติเมตร
- ๕.๓ มี Matrix Size ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ x ๑,๕๐๐ พิกเซล
- ๕.๔ สามารถแสดงระดับความเข้มภาพได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ Bit
- ๕.๕ มีระบบลดสัญญาณรบกวนของภาพและเพิ่มความคมชัดของภาพโดยอัตโนมัติ
- ๕.๖ มี Pixel Pitch ไม่เกิน ๒๒๐ Micron
- ๕.๗ Detector เป็นชนิด CMOS หรือ Amorphous Silicon Flat Panel Detector หรือดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณรงค์ม เสถกุล) (นางสุธีรา ยิ่งธัญญา) (นางสุพัฒน์ กันทะไธสง)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๖. ระบบการเคลื่อนที่ของ C-Arm

- ๖.๑ สามารถหมุนในแนว Orbital Rotation ได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๕ องศา
- ๖.๒ สามารถหมุนในแนว Wig-Wag ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา
- ๖.๓ สามารถปรับเลื่อนในแนวนอนได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร
- ๖.๔ สามารถปรับเลื่อนในแนวตั้งได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ เซนติเมตร
- ๖.๕ มีระบบเลเซอร์ช่วยกำหนดตำแหน่งกึ่งกลางลำรังสี (Laser Positioning Device)

๗. ระบบประมวลผลภาพ

- ๗.๑ มีระบบ Last Image Hold
- ๗.๒ มีระบบ Digital Zoom
- ๗.๓ มีระบบ Image Rotation
- ๗.๔ มีระบบ Image Invert
- ๗.๕ มีระบบ Edge Enhancement
- ๗.๖ มีระบบ Noise Reduction
- ๗.๗ มีระบบ Automatic Brightness Control
- ๗.๘ มีระบบ Dose Reduction หรือเทียบเท่า
- ๗.๙ สามารถจัดเก็บภาพได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐,๐๐๐ ภาพ หรือมีพื้นที่จัดเก็บข้อมูลไม่น้อยกว่า ๑ TB
- ๗.๑๐ มีระบบ Overlay, Roadmap หรือระบบช่วยเปรียบเทียบภาพต่อเนื่องในลักษณะเดียวกัน

๘. จอภาพและสถานีควบคุม

- ๘.๑ มีจอภาพสีชนิด Medical Grade LED จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ จอ
- ๘.๒ มีขนาดจอไม่น้อยกว่า ๒๗ นิ้ว
- ๘.๓ สามารถส่งออกข้อมูลผ่าน USB ได้
- ๘.๔ รองรับมาตรฐาน DICOM ๓.๐
- ๘.๕ สามารถเชื่อมต่อระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้

๙. ระบบพลังงาน

- ๙.๑ สามารถทำงานด้วยแบตเตอรี่ภายในเครื่องได้
- ๙.๒ สามารถเคลื่อนย้ายพร้อมใช้งานโดยไม่จำเป็นต้องเชื่อมต่อไฟฟ้าตลอดเวลา

๑๐. อุปกรณ์ประกอบ

- ๑๐.๑ ชุดอุปกรณ์ป้องกันรังสีตามมาตรฐานผู้ผลิต
- ๑๐.๒ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๑๐.๓ ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการติดตั้งและบำรุงรักษาตามมาตรฐานผู้ผลิต

๑๑. การติดตั้งและการอบรม

- ๑๑.๑ ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการติดตั้ง ทดสอบ และส่งมอบพร้อมใช้งาน
- ๑๑.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการใช้งานแก่แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- ๑๑.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการบำรุงรักษาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณัฐม์ เสเกกุล) (นางสุธีรา ยิ่งธัญญา) (นางสุพัฒน์ กันทะไธสง)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๑๒. การรับประกันและบริการหลังการขาย

- ๑๒.๑ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๑๒.๒ ในระยะรับประกัน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมด
- ๑๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องมีวิศวกรบริการภายในประเทศไทย
- ๑๒.๔ เมื่อได้รับแจ้งเหตุขัดข้อง ผู้เสนอราคาต้องเข้าตรวจสอบภายใน ๔๘ ชั่วโมง
- ๑๒.๕ กรณีเครื่องขัดข้องเกิน ๗๒ ชั่วโมง ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องทดแทนหรือแนวทางแก้ไขที่ไม่กระทบต่อการให้บริการของโรงพยาบาล
- ๑๒.๖ ผู้ขายต้องดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance : PM) ไม่น้อยกว่าปีละ ๒ ครั้ง ตลอดระยะเวลาประกัน

๑๓. การตรวจรับ

- ๑๓.๑ โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ตรวจรับโดยพิจารณาคุณภาพทางคลินิก การเชื่อมต่อระบบ PACS และการทำงานของระบบตามคุณลักษณะที่กำหนด
- ๑๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องทดสอบการใช้งานและส่งมอบระบบให้พร้อมใช้งานจริงก่อนการตรวจรับ

๑๔. หลักเกณฑ์การพิจารณา

- ๑๔.๑ คะแนนด้านเทคนิค (๗๐ คะแนน)
- | | |
|--------------------------------------|----------|
| ประสิทธิภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ | ๑๕ คะแนน |
| คุณภาพชุดรับภาพดิจิทัล | ๑๕ คะแนน |
| คุณภาพระบบประมวลผลภาพ | ๑๐ คะแนน |
| ความคล่องตัวในการเคลื่อนที่ของ C-Arm | ๑๐ คะแนน |
| ระบบลดปริมาณรังสี | ๕ คะแนน |
| การเชื่อมต่อ DICOM/PACS | ๕ คะแนน |
| การรับประกันและบริการหลังการขาย | ๕ คะแนน |
| การสาธิตการใช้งานจริง | ๕ คะแนน |
| รวม | ๗๐ คะแนน |

- ๑๔.๒ คะแนนด้านราคา (๓๐ คะแนน)
- คำนวณตามระเบียบพัสดุภาครัฐ โดยใช้สูตร
- $$\text{คะแนนราคา} = (\text{ราคาต่ำสุด} \div \text{ราคาที่เสนอ}) \times ๓๐$$

๑๕. การสาธิตเครื่อง

- ๑๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องสามารถนำเครื่องมาสาธิตการใช้งานในห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้
- ๑๕.๒ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาคุณภาพทางคลินิก ความสะดวกในการใช้งาน ความเหมาะสมต่อการผ่าตัดทางออร์โธปิดิกส์ ศัลยกรรมกระดูกสันหลัง และประสิทธิภาพการใช้งานจริงประกอบการให้คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณรงค์ เสเกกุล) (นางสุธีรา ยิ่งธัญญา) (นางสุพัฒน์ กันทะไธสง)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๑๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑๖.๑ เป็นเครื่องมือไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือไม่เป็นเครื่องสาธิตมาก่อน พร้อมแสดงใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องมือ รวมทั้งมาติดตั้งและแนะนำวิธีการใช้เครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๑๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องทำการติดตั้งและทดสอบระบบการใช้งานจนสามารถใช้งานอย่างสมบูรณ์
- ๑๖.๓ รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และทำการบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า
- ๑๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย (โดยมีเอกสารมาแสดง)
- ๑๖.๕ เป็นสินค้าที่มีการนำมาทดลองใช้และผ่านการประเมินการใช้งานจากผู้ใช้งานเรียบร้อยแล้ว
- ๑๖.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (นางนฤตม์ เสกกุล) (นางสุธีรา ยังธัญญา) (นางสุพัฒน์ กันทะไธสง)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ