

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ระบบแพทย์ทางไกลแบบพกพาพร้อมชุดรับสัญญาณภาพดิจิทัลแบบไร้สาย
ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม เพื่อโรงพยาบาลชุมชน 2 แห่งๆละ 1 ชุด

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ระบบแพทย์ทางไกลแบบพกพา พร้อมชุดรับสัญญาณภาพดิจิทัลแบบไร้สาย สำหรับการให้บริการถ่ายภาพเอกซเรย์ด้วยคุณภาพสูงสามารถปฏิบัติงานในพื้นที่จำกัดหรือออกหน่วยพื้นที่ภาคสนาม เคลื่อนย้ายได้สะดวก สามารถถ่ายเอกซเรย์โดยใช้แบตเตอรี่ได้ พร้อมชุดแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล และชุดควบคุมสำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยพร้อมซอฟต์แวร์ตกแต่งภาพ (Image Processing Console)

2. คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ระบบแพทย์ทางไกลแบบพกพา พร้อมชุดรับสัญญาณภาพดิจิทัลแบบไร้สาย สามารถถ่ายเอกซเรย์โดยใช้ Flat Panel Detector ในการรับ และแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Digital Radiography) ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

2.1 เครื่องเอกซเรย์ชนิดพกพา

2.1.1 เครื่องกำเนิดไฟฟ้าและชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสี (High Voltage tank and Controller)

2.1.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)

2.2 ชุดแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัลแบบไร้สาย (Wireless Digital Radiography)

2.2.1 แผ่นแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพดิจิทัล (Wireless Flat Panel Detector)

2.2.2 เครื่องคอมพิวเตอร์แบบพกพาสำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยพร้อมซอฟต์แวร์ตกแต่งภาพ (Image Processing Console)

2.3 ระบบข้อมูลการแพทย์ทางไกล (Telemedicine)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1.เครื่องเอกซเรย์ชนิดพกพา (Portable X-ray) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

3.1.1. เครื่องกำเนิดไฟฟ้าและชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสี (High voltage Tank/Tension and Controller) มีคุณลักษณะเฉพาะอย่างน้อยดังนี้

3.1.1.1. มีกำลังเครื่อง (Max Output Power) ไม่น้อยกว่า 1.5 kW

3.1.1.2. สามารถปรับค่า kV ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 40 kV และสูงสุดไม่น้อยกว่า 90 kV

3.1.1.3. สามารถให้กระแสไฟฟ้า (mA) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 mA

3.1.1.4. สามารถปรับค่า mAs ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 0.4 mAs และสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 mAs

3.1.1.5. มีหน้าจอแสดงค่าเทคนิคเป็นตัวเลขดิจิทัล (KV , mAs)

3.1.1.6. มีไฟแสดงสถานะการทำงานได้แก่ Ready, exposure, และ Error เป็นอย่างน้อย

3.1.1.7. สามารถบันทึกค่า Anatomical Program (APR) ได้ไม่น้อยกว่า 6 APR

3.1.1.8. มี Hand Switch สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์

3.1.1.9. สามารถใช้ได้กับแรงดันไฟฟ้าในช่วง 200 – 240 โวลต์

3.1.1.10. มีน้ำหนักรวมไม่มากกว่า 10 กิโลกรัม

3.1.1.11. มี Collimator หรือ LED cone

3.1.1.12. มี Cooling time function เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดกับตัวเครื่อง

3.1.1.13. ตัวเครื่องได้รับมาตรฐานความปลอดภัยจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ FDA หรือ CE

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายเดชา มีสุข ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

๒. นายสิทธิโชค จิตติวงศ์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓. นางสาวพร เรืองเดช ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. นางสาวพรรณวดี ขวนอุบล ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. นายพรชัย ทราย ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

(ลงชื่อ).....กรรมการ

3.1.2. หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) มีคุณลักษณะเฉพาะอย่างน้อยดังนี้

- 3.1.2.1. เป็นหลอดเอกซเรย์ชนิด Stationary
- 3.1.2.2. มี Target Angle ไม่มากกว่า 16 องศา
- 3.1.2.3. มีขนาด Focal spot ไม่มากกว่า 1.2 x 1.2 มิลลิเมตร
- 3.1.2.4. มีความจุความร้อนที่ขั้วแอโนด (Anode heat storage capacity) ไม่น้อยกว่า 7,000 HU (7 kHU)

3.2. ชุดแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพทางดิจิทัลแบบไร้สาย (Wireless Digital Radiography) มีคุณลักษณะเฉพาะอย่างน้อยดังนี้

3.2.1. แผ่นแปลงสัญญาณเอกซเรย์เป็นภาพทางดิจิทัลแบบไร้สาย (Wireless Flat Panel Detector) มีคุณลักษณะเฉพาะอย่างน้อยดังนี้

- 3.2.1.1. เป็นระบบแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์ไปเป็นดิจิทัลที่ให้รายละเอียดสูง โดยใช้ IGZO TFT (Indium Gallium Zinc Oxide) หรือใช้ scintillator & amorphous silicon (a-Si) ในการแปลงสัญญาณ
- 3.2.1.2. มีขนาดพิกเซลไม่มากกว่า 100 ไมครอน ในการแปลงสัญญาณ และส่งภาพข้อมูลดิจิทัลโดยเทคโนโลยีไร้สาย (Wireless) เข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อประมวลผลภาพได้
- 3.2.1.3. เป็นโครงสร้างแบบ Flat Panel Detector (FPD)
- 3.2.1.4. มีขนาดพื้นที่รับสัญญาณ ไม่น้อยกว่า 34.5 x 42.5 เซนติเมตร
- 3.2.1.5. สามารถเห็นภาพที่ถ่ายเอกซเรย์ได้ภาพในเวลาไม่มากกว่า 3 วินาทีและพร้อมที่จะถ่ายเอกซเรย์คนต่อไปในเวลาไม่มากกว่า 8 วินาที
- 3.2.1.6. ดีเทคเตอร์ผ่านมาตรฐานการกันน้ำในระดับไม่น้อยกว่า IPX6 หรือผ่านมาตรฐานการกันฝุ่นและน้ำในระดับไม่น้อยกว่า IP54
- 3.2.1.7. ดีเทคเตอร์ มีส่วนประกอบที่ผลิตจากวัสดุประเภท เส้นใยคาร์บอน (Carbon Fiber) หรือแผ่นคาร์บอนขึ้นรูป (Carbon Sheet Molding Compound) เพื่อความแข็งแรงสามารถรองรับน้ำหนักกดทับสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 150 กิโลกรัม
- 3.2.1.8. ดีเทคเตอร์ มีน้ำหนักไม่มากกว่า 3 กิโลกรัม
- 3.2.1.9. แบตเตอรี่เป็นชนิด Lithium polymer จำนวน 2 ก้อน หรือเป็นแบตเตอรี่ชนิด Lithium ion capacitor หรือดีกว่า ที่บรรจุอยู่ในดีเทคเตอร์ เพื่อป้องกันการหลุดและซึมผ่านของสารคัดหลั่ง
- 3.2.1.10. แบตเตอรี่ใช้เวลาในการประจุไฟฟ้าจนเต็ม ใช้เวลาไม่มากกว่า 2 ชั่วโมง โดยสามารถใช้งานในการถ่ายเอกซเรย์สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 200 ภาพ และรองรับการทำงานแบบ Standby mode หรือ Sleep mode ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 9 ชั่วโมง
- 3.2.1.11. รองรับการจัดเก็บข้อมูลภาพในแผ่นดีเทคเตอร์ โดยสามารถจัดเก็บได้อย่างน้อย 99 ภาพ
- 3.2.1.12. ได้รับการรับรองมาตรฐาน U.S. FDA เป็นอย่างน้อย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายเดชา มีสุข ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๒. นายสิทธิโชค จิตวงศ์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๓. นางสุภาพร เรืองเดช ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

๔. นางสาวพรรณวดี ขวอนบล ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๕. นายพรชัย ตราชู ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

3.2.2. เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยพร้อมซอฟต์แวร์ตกแต่งภาพ (Image Processing Console) ประกอบด้วย

- 3.2.2.1. มีหน่วยประมวลผลกลาง Core Ultra 5 หรือดีกว่า
- 3.2.2.2. หน่วยความจำหลัก 8 GB หรือที่ดีกว่า
- 3.2.2.3. มีฮาร์ดดิสก์ (Hard Disk) ชนิด SSD หรือดีกว่า ความจุไม่น้อยกว่า 250 GB
- 3.2.2.4. จอภาพแสดงผลชนิดสัมผัส (Touchscreen) ขนาดไม่น้อยกว่า 13 นิ้ว
- 3.2.2.5. มีซอฟต์แวร์ที่ใช้ตกแต่งภาพเพื่อการวินิจฉัยโดยมีความสามารถดังต่อไปนี้
 - 1.2.2.5.1 สามารถปรับ window center หรือ window level ของภาพได้
 - 1.2.2.5.2 มีการประมวลผลภาพแบบ Realism หรือ Trueview ART เพื่อเพิ่มความคมชัด และรายละเอียดของภาพอวัยวะที่มีความหนา
 - 1.2.2.5.3 สามารถทำ Image cropping แสดงภาพเฉพาะพื้นที่รับรังสีเพื่อความสะดวก
 - 1.2.2.5.4 มีฟังก์ชัน Rotate และ Horizontal/Vertical mirroring หรือ Flip Image สำหรับปรับภาพ
 - 1.2.2.5.5 สามารถพิมพ์ข้อความเพิ่มเติม (Markers หรือ Annotation) ได้
 - 1.2.2.5.6 รองรับการส่งภาพไปยังระบบ PACS ได้โดยอัตโนมัติ
 - 1.2.2.5.7 มีฟังก์ชัน Intelligent Grid แกะไขผลจากรังสีกระเจิง หรือมีการใช้ AI ช่วยประมวลผลภาพในการกำจัดสัญญาณรบกวนในภาพ เพื่อให้ภาพมีความคมชัดมากขึ้น
 - 1.2.2.5.8 มีระบบรูปแบบมาตรฐานของข้อมูลภาพชนิด DICOM สนับสนุนคุณสมบัติการบริการได้อย่างน้อยดังนี้ DICOM Storage, DICOM Print, DICOM Modality Work list และ DICOM MPPS

3.3. ระบบข้อมูลการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) โดยมีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 3.3.1 เพื่อส่งต่อภาพดิจิทัลทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัย รองรับส่งภาพ DICOM พร้อมบันทึกคำขอ (Request note)/วินิจฉัยเบื้องต้น (Diagnostic note) ได้
- 3.3.2 เครื่องคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา สำหรับติดตั้งระบบฯ มีหน้าจอขนาดตามแนวทแยงมุมขนาดไม่น้อยกว่า 13 นิ้ว, มี CPU ไม่ต่ำกว่า Intel Core Ultra 5 , มี RAM ไม่น้อยกว่า 8 GB , มี Hard Disk ไม่น้อยกว่า 250 GB หรือดีกว่า
- 3.3.3 มีกล้องกล้องเว็บแคม Full HD 1080p หรือดีกว่า พร้อมระบบปรับสมดุลแสงอัตโนมัติเมกะพิกเซลของกล้องไม่น้อยกว่า 2 MP และไมโครโฟนในตัว

4. อุปกรณ์ประกอบ

- 4.1 เสื้อตะกั่วกันรังสีแบบแยกชิ้น (Lead Apron) จำนวน 1 ชุด/1 แห่ง
- 4.2 Thyroid Shield จำนวน 1 ชุด/1 แห่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

- ๑. นายเดชา มีสุข ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
- ๒. นายสิทธิโชค จิตวงศ์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ลงชื่อ).....กรรมการ
- ๓. นางสาวพรพรรณ เรืองเดช ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
- ๔. นางสาวพรรณวดี ขวนอุบล ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
- ๕. นายพรชัย ทรายู ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน (ลงชื่อ).....กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องรับประกันว่าเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนหรือนำไปสาธิตมาก่อน
- 5.2 ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่าย โดยตรงจากผู้ผลิตของเครื่องเอกซเรย์ชนิดพกพา และชุดแปลงสัญญาณภาพดิจิทัล โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์พร้อมบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องโดยไม่คิดมูลค่าเป็นไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- 5.4 ผู้ขาย หรือตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการในประเทศไทย ต้องมีผู้เชี่ยวชาญ (Applicator) ซึ่งมีคุณสมบัติ วทบ รังสีเทคนิค เป็นอย่างน้อย
- 5.5 ในระยะประกันผู้ขายต้องมาตรวจสอบเครื่องและอุปกรณ์ มีการตรวจเช็ค บำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อยอย่างน้อยปีละ 3 ครั้ง หรือทุกๆ 4 เดือน
- 5.6 ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ชำนาญงานมาสาธิตและอบรมวิธีการใช้งานเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้ใช้งานเครื่องได้เต็มประสิทธิภาพของเครื่อง
- 5.7 มีคู่มือการใช้งานเครื่องหรือบำรุงรักษาเครื่อง ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 เล่ม
- 5.8 การซ่อมแซมและแก้ไขปัญหา ให้บริการทางโทรศัพท์ (On call Service) ตลอด 24 ชั่วโมง ตลอดระยะเวลาสัญญา โดยให้บริการดังต่อไปนี้
- 5.9 ผู้ขายต้องจัดให้มีซอฟต์แวร์รายงานผลทางสถิติการถ่ายภาพเอกซเรย์ (Smart analysis) จำนวน 1 ระบบ โดยมีคุณลักษณะการทำงานอย่างน้อยดังนี้
 - 5.9.1 สามารถนำเข้าข้อมูลในรูปแบบไฟล์ CSV จากซอฟต์แวร์ตกแต่งภาพ (Image processing software) ของชุดแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัล (Digital Radiography) ได้
 - 5.9.2 สามารถควบคุมการเข้าใช้งานซอฟต์แวร์ได้ด้วย Username และ Password
 - 5.9.3 รองรับการแสดงหัวข้อในรายงานผลได้อย่างน้อยดังนี้ Modality name (AE-title), Operator, ชื่อการตรวจ (Protocol), เหตุผล (Reason) และ Bodypart
 - 5.9.4 สามารถแสดงผลรายงานในรูปแบบไฟล์ Word, Excel และ PDF ได้
 - 5.9.5 สามารถเลือกติดตั้งกับเครื่องคอมพิวเตอร์ทั่วไป นอกเหนือจากเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยพร้อมซอฟต์แวร์ตกแต่งภาพ (Image Processing Console) ได้
- 5.10 ติดตั้ง-ส่งมอบให้แล้วเสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลาไม่เกิน 120 วัน
- 5.11 ผู้ขายต้องดำเนินการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มาทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ พร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด และส่งมอบผลตรวจภายใน 90 วัน หลังส่งมอบสินค้า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายเดชา มีสุข ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ
๒. นายสิทธิโชค จิตวงศ์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
๓. นางสาวพร เรืองเดช ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ
๔. นางสาวพรรณวดี ขวนอุบล ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
๕. นายพรชัย ทรายู ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

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