

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์
เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล 3 มิติจำนวน 1 ระบบ

1. ความต้องการ

เป็นเครื่องเอกซเรย์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด 2 มิติ (2 Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ (3D Mammography/Tomosynthesis) ได้เพื่อให้ได้ภาพเอกซเรย์เต้านมที่เห็นโครงสร้างความผิดปกติของเนื้อเต้านมได้ชัดเจน

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัลที่สามารถถ่ายภาพได้ทั้งแบบ 2 มิติ (2 Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ (3-Dimension Tomosynthesis) ได้โดยตัวเครื่องสามารถทำงานได้ทั้งระบบ Manual Exposure และ Automatic Exposure โดยใช้ Image Receptor แบบ Digital ในการรับและแปลงภาพเอกซเรย์เป็นสัญญาณภาพดิจิทัลโดยตรง (Direct to Digital) พร้อมทั้งสามารถส่งภาพดิจิทัลของเต้านมไปยังระบบจัดเก็บข้อมูลภาพ (Image-Archiving System) ตามมาตรฐาน DICOM และสามารถรองรับชุดเจาะเนื้อเต้านม (Biopsy) ได้ในอนาคต

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator)

- 3.1.1 เป็นชนิดคิกคาไฟฟ้าคงที่ แบบอินเวอร์เตอร์ความถี่สูง (High Frequency Inverter) มีขนาดกำลังไฟฟ้าสูงสุด (Electric Power Capacity) ไม่น้อยกว่า 7 กิโลวัตต์
- 3.1.2 สามารถปรับตั้งคิกคาไฟฟ้าสำหรับการเอกซเรย์ได้ตั้งแต่ต่ำสุดไม่มากกว่า 20 กิโลโวลต์ ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 35 กิโลโวลต์ โดยมีอัตราการเพิ่ม/ลด ครั้งละ 1 กิโลโวลต์
- 3.1.3 ปริมาณของรังสีเอกซเรย์มีพิสัยตั้งแต่ต่ำสุดไม่มากกว่า 3.0 mAs ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 500 mAs
- 3.1.4 ช่วงกระแสสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 mA สำหรับโฟกัสขนาดใหญ่ (Large Focal Spot) และไม่มากกว่า 50 mA สำหรับโฟกัสขนาดเล็ก (Small Focal Spot)

3.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)

- 3.2.1 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิดแอนโนดหมุน (Rotating Anode) มีความเร็วในการหมุนไม่น้อยกว่า 9500 รอบต่อนาที (9500 rpm)
- 3.2.2 แอนโนดเป็นชนิด 2 เป้า ที่มีมุมต่างกัน (Bi-Angular Target) ทำด้วยทังสเตน (Tungsten)
- 3.2.3 ความจุความร้อนของแอนโนดไม่น้อยกว่า 300,000 หน่วย (HU)
- 3.2.4 มีจุดโฟกัส 2 ขนาด ดังนี้
 - 3.2.4.1 ขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 0.3 มิลลิเมตร
 - 3.2.4.2 ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.1 มิลลิเมตร

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- 3.2.5 มีตัวกรองรังสีให้เลือกใช้อย่างน้อย 2 ชนิด คือ โรเดียม (Rhodium), เงิน (Silver) หรือ อลูมิเนียม (Al)
- 3.2.6 สามารถถ่ายภาพ 3 มิติ (Tomosynthesis) โดยหลอดเอกซเรย์หมุนทำมุมไม่มากกว่า 15 องศา
- 3.2.7 ใช้ระยะเวลาในการถ่ายภาพ สามมิติ (Tomosynthesis) ไม่เกิน 4 วินาที/View
- 3.2.8 ทางออกของรังสีเอกซเรย์ทำด้วยสารเบอริลเลียม (Beryllium)
- 3.2.9 มีระยะจากจุดกำเนิดแสงถึงตัวรับภาพ (SID) ไม่น้อยกว่า 66 เซนติเมตร เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยขณะถ่ายภาพสามมิติและเพื่อรองรับการทำ Stereotactic Breast Biopsy ได้ในอนาคต
- 3.2.10 มีระบบป้องกันความผิดพลาด (Generator Protection)
- 3.2.11 แผ่นป้องกันใบหน้าของผู้ป่วยขณะถ่ายภาพสามมิติ (Tomo Face Shield) เป็นชนิดยึดติดกับตัวเครื่องเอกซเรย์โดยไม่หมุนขณะมีการถ่ายภาพสามมิติ (Tomosynthesis)
- 3.3 ตัวรับภาพชนิดดิจิทัล (Digital Image Receptor / Detector)
- 3.3.1 ใช้ดีเทคเตอร์ ซึ่งทำด้วยสารอะมอร์ฟัสเซเลเนียม (Amorphous Selenium) ที่สามารถแปลงพลังงานเอกซเรย์ให้เป็นสัญญาณดิจิทัลโดยตรง
- 3.3.2 พื้นที่สำหรับการรับภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 24x29 เซนติเมตร
- 3.3.3 ขนาดพิกเซลของภาพไม่มากกว่า 0.070 มิลลิเมตร (mm) หรือ 70 ไมโครเมตรในโหมดภาพสองมิติ (2D)
- 3.4 ชุดควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ (Acquisition Workstation)
- 3.4.1 ใช้คอมพิวเตอร์ที่มีระบบ CPU ชนิด Multi-Core Intel Based หรือดีกว่า
- 3.4.2 ขนาดของหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 16 GB RAM
- 3.4.3 ความจุของ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 1.0 TB
- 3.4.4 สามารถเก็บข้อมูลลงบน DVD +/- R/W
- 3.4.5 มีชุดจอมอนิเตอร์ที่แยกการทำงานได้อย่างอิสระ ดังนี้
- 3.4.5.1 ชุดจอมอนิเตอร์แสดงภาพเป็นชนิด Medical Grade รุ่นความละเอียดไม่น้อยกว่า 2 ล้านพิกเซล (2 Megapixel)
- 3.4.5.2 มีชุดจอแสดงคำสั่ง (User Interface) เป็นจอมอนิเตอร์รุ่นความละเอียดไม่น้อยกว่า 1 ล้านพิกเซล (1 Megapixel)
- 3.4.6 มีระบบ Dicom : Storage, Storage Commitment, Print, Query/Retrieve, MPPS, Schedule Workflow ,Worklist
- 3.4.7 มี Function ปรับภาพสำหรับผู้เสริมเต้านม (Implant present)

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
 ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

- 3.4.8 ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Microsoft Window 7 หรือดีกว่า โดยมีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.4.9 ควบคุมการทำงานโดยใช้ Keyboard, Mouse หรือ Barcode Scanner ได้
- 3.4.10 มี X-Ray Exposure Foot Switch ที่สามารถกดถ่ายเอกซเรย์เต้านมด้วยเท้าได้
- 3.4.11 สามารถจุภาพสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 9,000 ภาพ สำหรับการเก็บภาพ 2 มิติ
- 3.4.12 มีระบบป้องกันรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่โดยมีฉากตะกั่วซึ่งมีความหนาของตะกั่วไม่น้อยกว่า 0.5 mm
- 3.4.13 สามารถเลือกการถ่ายภาพขยาย (Magnification) ได้อย่างน้อย 2 ขนาด คือ 1.5 และ 1.8 เท่า
- 3.4.14 มีแผ่นกดเต้านมชนิดเอียงตามสัณฐานของเต้านมได้ (FAST Paddle)
- 3.4.15 สามารถเลือกถ่ายภาพสามมิติแบบเฉพาะจุดได้ (Tomo Spot)
- 3.4.16 สามารถถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมในระบบปกติ และระบบ Tomosynthesis ได้ด้วยเครื่องเดียวกัน
- 3.4.17 แผ่นกดเต้านม (Compression Paddle) สามารถถ่ายภาพสามมิติได้ไม่น้อยกว่า 4 ขนาด ดังนี้
- 3.4.17.1 Paddle ขนาด 18 x 24
- 3.4.17.2 Paddle ขนาด 24 x 29
- 3.4.17.3 Small Breast Paddle
- 3.4.17.4 Spot Paddle
- 3.4.18 ความต้องการไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮริทซ์
- 3.5 ชุด Computer พร้อมจออ่านสำหรับการวินิจฉัยด้วยภาพ (Softcopy Workstation) พร้อมโปรแกรมการอ่านภาพ จำนวน 1 ชุด
- 3.5.1 ใช้คอมพิวเตอร์ที่มี CPU ชนิด Quad Core Processor Window Base ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.6 GHz หรือดีกว่า
- 3.5.2 มีหน่วยความจำชนิด High Speed RAM ไม่น้อยกว่า 16 GB หรือดีกว่า
- 3.5.3 มีความจุของ Hard Drive ไม่น้อยกว่า 2 TB ชนิด High Speed Hard Disc หรือดีกว่า
- 3.5.4 มี Network Interface ไม่น้อยกว่า 10/100/1000 Base T Ethernet หรือดีกว่า
- 3.5.5 จอแสดงภาพ(Display Monitor) เป็นจอคู่รายละเอียดสูงไม่น้อยกว่า 5 ล้านพิกเซล
- 3.5.6 มีการ์ดแสดงภาพ (Display Cards) ชนิด High End ไม่น้อยกว่า 10 Bit (Medical Grade)
- 3.5.7 มี DICOM (Print, Storage, Query/Retrieve)
- 3.5.8 มีโปรแกรมสำหรับแสดงภาพ แมมโมแกรมโดยเฉพาะ

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
 ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

4. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

4.1 ชุดอุปกรณ์สำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล

4.1.1	Compression Paddle ขนาด 18x24 cm.	จำนวน 1 อัน
4.1.2	Compression Paddle ขนาด 24x29 cm.	จำนวน 1 อัน
4.1.3	Spot Contact Paddle	จำนวน 1 อัน
4.1.4	Magnification Platform	จำนวน 1 อัน
4.1.5	Magnification Paddle	จำนวน 1 อัน
4.1.6	Face Shield	จำนวน 1 ชุด
4.1.7	Small Breast Paddle	จำนวน 1 อัน
4.1.8	Dual Function Footswitch	จำนวน 1 ชุด
4.1.9	ACR Breast Phantom	จำนวน 1 อัน
4.1.10	เครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านม (UPS) ขนาด 15 KVA	จำนวน 1 เครื่อง
4.1.11	เครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับชุด Workstation (UPS) ขนาด 2 KVA	จำนวน 1 เครื่อง
4.1.12	เครื่องดูดความชื้น ขนาด 50 ลิตร	จำนวน 1 เครื่อง
4.1.13	คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา	จำนวน 1 เล่ม

5. การรับประกัน การควบคุมคุณภาพ และการซ่อมบำรุง

- 5.1 ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องมืออุปกรณ์ และระบบที่ทำการติดตั้ง ให้สามารถใช้งานตามวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นเวลา 2 ปี โดยไม่มีเงื่อนไขค่าใช้จ่าย ทั้งด้านอะไหล่และค่าแรง
- 5.2 เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล 3 มิติ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ PACS ของโรงพยาบาลอย่างทงได้
- 5.3 บริษัทฯมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.4 บริษัทผู้ขายต้องรับรองว่าเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยถูกใช้งานหรือเป็นเครื่องทดลองมาก่อน
- 5.5 เอกสารรับรองการมีช่างผู้ชำนาญ (service engineer) ที่ผ่านการฝึกอบรมและสามารถซ่อมเครื่อง / ผลิตภัณฑ์ / รุ่นที่นำเสนอ
- 5.6 บริษัทผู้ขายจะต้องดำเนินการส่งช่างมาดูแลตรวจเช็คเครื่องมือและอุปกรณ์ทุก 3 เดือน ภายในระยะเวลาประกัน กรณีเครื่องมีปัญหาในระยะเวลาประกัน ผู้ขายต้องจัดส่งวิศวกรเข้ามาทำการแก้ไขปัญหาภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้งซ่อม
- 5.7 บริษัทผู้ขายจะต้องจัดการฝึกอบรมรังสีแพทย์ นักรังสีการแพทย์และบุคลากรผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องที่ติดตั้งได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
 ลงชื่อ.....*gh*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*กิตติ*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*ศิริ - K*.....กรรมการ

- 5.8 บริษัทผู้ขายควรทำการปรับปรุง (upgrade) ชุด software ทั้ง system และ application อย่างต่อเนื่อง ให้มีความทันสมัยและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยไม่คิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาการรับประกัน
- 5.9 บริษัทผู้ขายต้องจัดการและรับผิดชอบให้เครื่องเอกซเรย์และห้องตรวจฯได้รับการตรวจสอบคุณภาพโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 5.10 ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำนิติกรรมต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากผลการซื้อ-ขายครั้งนี้ทั้งหมด
- 5.11 หากเครื่องมือหรืออุปกรณ์ร่วมชิ้นใด เกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ โดยผู้ขายทำการแก้ไขแล้วตั้งแต่ 2 ครั้ง แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ซื้ออาจให้ผู้ขายเปลี่ยนชิ้นส่วนหรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนด
- 5.12 บริษัทผู้ขาย ต้องรับรองว่าจะมีอะไหล่และอุปกรณ์ต่อร่วมขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า 10 ปี หลังหมดระยะเวลาประกัน

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 แจกผลิตภัณฑ์ รายละเอียดของเครื่อง พร้อม catalog
- 6.2 เสนอรายการรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมแจ้งกำหนดส่งของ
- 6.3 ในกรณีส่งซ่อมภายในระยะเวลาประกัน ผู้ขายมีระบบสำรองเครื่องทดแทนให้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 6.4 มีคุณภาพเหมาะสมกับการใช้งานตามเกณฑ์ราคา
- 6.5 ส่งมอบสินค้าภายใน 120 วัน

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ..... *ช.อ. อ.*ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... *อ.อ.ค.*กรรมการ

ลงชื่อ..... *อ.อ.ค.*กรรมการ

