

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปเคลื่อนที่แบบซี-อาร์มแบบตัวรับภาพแผ่นเรียบ
(Flat panel detector)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปแบบซี-อาร์ม มีระบบการถ่ายภาพแบบส่องตรวจทางรังสี (Fluoroscopy mode) สามารถเคลื่อนย้ายไปตรวจตามห้องตรวจต่างๆ ได้

๒. ลักษณะทั่วไป

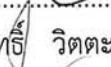
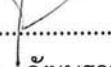
๒.๑ เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคป สามารถเคลื่อนย้ายไปตรวจตามห้องตรวจต่างๆ ได้ และเป็นแบบแผ่กระจายรังสีอย่างปลอดภัย

- ๑) เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดควบคุม (X-Ray Generator and Controller)
- ๒) หลอดเอกซเรย์และชุดควบคุมขนาดลำรังสีเอกซ์ (X-Ray Tube and Collimator)
- ๓) แขนโค้งรูปตัว C ซึ่งสามารถปรับเลื่อนขึ้น - ลง, ซ้าย - ขวา และหมุนได้
- ๔) ชุดรับภาพแบบแผ่นเรียบ (Flat Panel detector)
- ๕) ชุดจอแสดงภาพ (Monitor)
- ๖) ระบบการประมวลภาพและบันทึกภาพ

๒.๒ ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับขนาด ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดควบคุม (X-Ray Generator and Controller)
 - ๑) ชุดกำเนิดไฟฟ้า และตัวควบคุมตั้งอยู่บนฐานที่สามารถเคลื่อนย้ายได้
 - ๒) เป็นชนิด High Frequency ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐ กิโลเฮิรตซ์ (kHz)
 - ๓) ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor แสดงค่า KV, mA และ mAs เป็นตัวเลข (Digital Display)
 - ๔) ให้กำลังไฟฟ้าสูงสุด ๒.๔ กิโลวัตต์ (kW) และให้ค่ากระแทกไฟฟ้าสูงสุด ๒๔ มิลลิแอม培ร์ (mA)
 - ๕) สามารถปรับค่า KV ได้ ๔๐ ถึง ๑๒๐ KV
 - ๖) สามารถปรับค่า mA ได้ ๐.๒ ถึง ๒๐ mA
 - ๗) สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบอัตโนมัติ แบบ Automatic object detection ซึ่ง สามารถปรับความคมชัดให้เหมาะสมกับอวัยวะที่อยู่ใน Field ถึงแม้วิวัฒนาการที่ต้องการถ่ายภาพนั้นไม่ได้อยู่ตระกูล
 - ๘) มีระบบ Real time Processing Recursive filter สำหรับลดสัญญาณรบกวนขณะทำการถ่ายภาพแบบ Fluoroscopy

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
(นาย Jenkit) วิตตะ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นาย เพวัณ วัฒนราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นาย ประสาน ผดุงเกียรติสกุล) นายแพทย์ชำนาญการ

๙) มีระบบสำหรับการทำ Fluoroscopy ได้ไม่น้อยกว่า ๓ แบบ ดังต่อไปนี้

๑.๑) การเอกซเรย์ส่องตรวจแบบต่อเนื่อง (Continuous fluoroscopy)

๑.๒) การเอกซเรย์ส่องตรวจแบบเป็นช่วง (Pulsed fluoroscopy) เพื่อช่วยลดปริมาณรังสี โดยสามารถเลือกอัตราได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ pulse ต่อนาที

๑.๓) การถ่ายภาพแบบครั้งเดียว (Snapshot/Digital radiography) ซึ่งมีค่าmA ได้สูงสุด ๒๐ มิลลิแอมป์ (mA)

๑๐) มี Hand Switch และ Foot Switch สำหรับความคุณการถ่ายรังสี

๓.๒ หลอดเอกซเรย์และชุดควบคุมขนาดลำรังสีเอกซ์ (X-Ray Tube and Collimator)

๑) หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Stationary Anode Tube

๒) มี Anode Heat Storage Capacity ไม่น้อยกว่า ๘๕,๐๐๐ Heat Unit และมีอัตราการระบายความร้อนสูงสุด (Maximum anode heat dissipation) ไม่น้อยกว่า ๖๐๐ W

๓) ตัวหุ้มหลอดเอกซเรย์ (Housing) สามารถทนความร้อนสูงสุด (Tube Housing Storage หรือ System heat capacity) ได้ ๕,๐๐๐,๐๐๐ Heat Unit

๔) มีเส้นหลอด (Focal Spot) โดยขนาดของ Focal spot คือ ๐.๖ มิลลิเมตร

๕) สามารถปรับขนาดลำแสงเอกซเรย์ให้เหมาะสมกับขนาดของอวัยวะที่ต้องการถ่ายเป็นแบบ Iris Collimation, Assymetric slot Collimator และ Virtual Collimation

๖) ตัวหุ้มหลอดเอกซเรย์ (Housing) และหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) เป็นหลอดที่ได้มาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิตประกอบกับเครื่องเอกซเรย์มาจากโรงงานโดยตรงและประกอบภายใต้โรงงานเดียวกัน

๓.๓ แขนโค้งรูปตัว C ซึ่งสามารถปรับเลื่อนขึ้น - ลง, ซ้าย - ขวา และหมุนได้

๑) มีระยะระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focus) ไปยังหลอดขยายความสว่างของภาพ (Source-image receptor distance) ๑๐๘ เซนติเมตร

๒) ความลึกของแขน (C-arm depth) ๖๘ เซนติเมตร

๓) เคลื่อนที่ขึ้น-ลงในแนวตั้ง (Vertical movement) ได้ ๔๒ เซนติเมตร

๔) เลื่อนเข้า-ออกในแนวระนาบ (Horizontal movement) ได้ ๒๒ เซนติเมตร

๕) หมุนตามแนวโถงของแขน (Orbital rotation) ได้ ๑๖๕ องศา

๖) หมุนรอบแกนระนาบ (Angulation) ได้ +/- ๒๒๕ องศา

๗) หมุนแกว่งซ้าย-ขวา (Swing of C-arm) ได้ ๑๐ ถึง -๑๐ องศา

๘) สามารถทำการพลิกกลับของแขน ซี-อาร์ม ได้เพื่อสะดวกในการจัดท่าในการถ่ายภาพเอกซเรย์

๙) มีระบบเบรกควบคุมการเคลื่อนที่ของ C-Arm แบบ Color-coded break handle for all movements และสามารถล็อกตำแหน่งได้

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(นายไพรัตน์ วัฒนราชภูร) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(นายประสาร ผดุงเกียรติสกุล) นายแพทย์ชำนาญการ

๓.๔ ระบบรับสัญญาณภาพ (Flat Panel Detector System)

(๑) อุปกรณ์ Flat Panel Detector System เป็นชนิด CMOS Technology : Cesium iodide มี Active detector หรือ FOV ขนาด 20.5×20.5 เซนติเมตร

(๒) สามารถปรับขนาด FOV ได้ ๓ ขนาด (๓ Fields)

(๓) มีค่า Dynamic Range ขนาด ๘๔ dB (ที่ ๑๖ binning) และมีความเร็วในการรับภาพ (Acquisition Speed) ๓๐ frames/sec

(๔) มี Anti-scatter เป็นแบบ Grid ซึ่งมี Density ๗๐ lines/cm. และ Grid ratio เป็น ๘:๑

๓.๕ ชุดจอแสดงภาพ (Monitor)

(๑) จอแสดงภาพ (Monitor) เป็นชนิด High resolution and high brightness ชนิดที่มีความละเอียดไม่น้อยกว่า $1,280 \times 1,024$ pixels และมีขนาด ๑๙ นิ้ว จำนวน ๒ จอ

๓.๖ ระบบการประมวลผลภาพและบันทึกภาพ

(๑) มีระบบการประมวลผลเพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพแบบ Edge enhancement filter

(๒) สามารถเก็บภาพได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ภาพ ที่ความละเอียด $1,024 \times 1,024$ pixels

(๓) สามารถทำการบันทึกภาพลง USB Memory Device ได้

(๔) สามารถเก็บภาพสุดท้ายค้างบนจอภาพได้โดยอัตโนมัติ (Last Image Hold)

(๕) สามารถประมวลผลภาพได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ Zoom, Grayscale Invert, Flip, Rotate และ Annotation รวมทั้ง DAP value tagged to stored image

(๖) สามารถเรียกดูภาพย้อนหลังได้ ทั้งแบบภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว (Cine)

(๗) มีโปรแกรม Digital measurement function

(๘) มีมาตรฐาน DICOM ๓.๐ ประกอบด้วย DICOM Send, DICOM Print, DICOM Worklist, DICOM Media, DICOM Query, DICOM Retrieve

(๙) รองรับการเชื่อมต่อระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้

๔ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

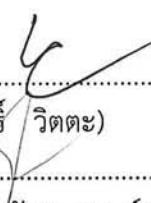
๔.๑. เหล็กสปริงยึดผ้าชนิดอบฆ่าเชื้อได้ จำนวน ๑ ชุด

๔.๒. พลาสติกคลุมชุดซีาร์ม จำนวน ๕ ชุด

๔.๓. เสื้อตากั้ว, กระโรง และ Thyroid shield จำนวน ๕ ชุด

๔.๔. Laser Alignment Tool จำนวน ๑ ชุด

๔.๕. Multi-Function Foot Switch จำนวน ๑ ชุด

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(นายไพบูล วัฒนราชภรณ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(นายประสาน ผดุงเกียรติโสภณ) นายแพทย์ชำนาญการ

๕ เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพซ่อมและเปลี่ยนอะไหล่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี สำหรับอะไหล่ทุกๆ ชิ้นส่วน นับจากวันตรวจรับเครื่องเป็นต้น

๕.๒ ผู้ขายจะต้องจัดให้มีบริการฉุกเฉินทางโทรศัพท์ ที่ให้บริการได้ทุกวันตลอด ๒๔ ชั่วโมง ไม่วันวันหยุดราชการ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๓ ทุกๆ ๔ เดือน ตลอดระยะเวลาที่รับประกัน (นับแต่วันที่ตรวจรับ) ผู้ขายต้องส่งวิศวกรรมมาดูแล บำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องรวมทั้งเปลี่ยนอุปกรณ์ต่างๆ โดยไม่คิดมูลค่าเพื่อให้เครื่องทำงานได้ตามปกติ

๕.๔ ในระยะเวลาที่รับประกัน หากเครื่องเกิดขัดข้องทางบริษัทต้องส่งวิศวกรรมมาตรวจสอบแก้ไข ซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่หน่วยงานแจ้งให้ทราบและกรณีที่ต้องรออะไหล่จากต่างประเทศ จะต้องซ่อมให้เสร็จจนสามารถใช้งานได้ภายใน ๑๕ วันทำการและถ้าหากทางบริษัทฯ ไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน จะต้องมีเครื่องสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้จนกว่าจะซ่อมเครื่องเสร็จ

๕.๕ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงบริษัทผู้ผลิต

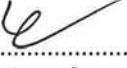
๕.๖ ผู้ขายต้องส่งผู้ชำนาญมาแนะนำการใช้งานเครื่องจนกว่าจะปฏิบัติงานได้

๕.๗ ผู้ขายรับรองว่ามีอะไหล่จำหน่ายในห้องตลาดหรือให้การบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี

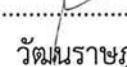
๕.๘ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่อง ๑ ชุด เมื่อส่งมอบเครื่อง

๕.๙ ผู้ขายต้องมีคู่มือการบำรุงรักษาเครื่อง (Technical & Service Manual) อ่านละ ๑ ชุด เมื่อส่งมอบเครื่อง

๕.๑๐ ระยะเวลาส่งมอบของภายใต้ ๑๒๐ วัน

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
(นาย Jenakit Wiwat)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายไพบูล วัฒนาภรณ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายประสาร พุดเกียรติสกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะของ
เครื่องผ่าติดตามการทำงานของหัวใจและหลอดเลือดอย่างต่อเนื่อง
ชนิดรุกล้ำเข้าสู่ร่างกาย ผู้ป่วยเพียงเล็กน้อยและชนิดไม่รุกล้ำเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย
Less invasive และ Non invasive Hemodynamic Monitor

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับแสดงข้อมูลการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด, แสดงข้อมูลระบบไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่อง โดยไม่มีอุปกรณ์ไดรุกล้ำเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย เพื่อเฝ้าระวังข้างเตียงผู้ป่วยสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤต หรือขณะทำการผ่าตัด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ สามารถวัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจใน ๑ นาทีอย่างต่อเนื่อง(Continuous Cardiac Output) แสดงข้อมูลการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด (Cardiac Function), แสดงสภาพของน้ำในร่างกาย (Fluid Status) และแสดงแรงต้านทานของหลอดเลือด(Vascular Resistance)อย่างต่อเนื่อง

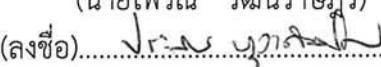
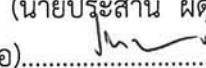
๒.๒ สามารถเลือกใช้อุปกรณ์ช่วยในการคำนวณ (ClearSight, FloTrac Sensor หรือ VolumeView Sensor) ตามความเหมาะสมกับ Clinical ของผู้ป่วย ดังนี้

๒.๒.๑ อุปกรณ์ClearSight เป็นอุปกรณ์ชนิดNon-invasive ใช้เทคนิค Pulse Contour Method จากกราฟความดันเลือดแดงที่ได้จากการวัดแบบ Volume Clamp Method และ PhysioCalผ่าน Finger Cuff เพื่อคำนวณและแสดงค่า Cardiac Output(CO), Stroke Volume (SV),Stroke Volume Variation (SVV), Systemic Vascular Resistance (SVR) อย่างต่อเนื่องพร้อมทั้งมีอุปกรณ์ปรับระดับแรงดันอัตโนมัติ ตามระดับตำแหน่งหัวใจ (Heart Reference System/HRS)

๒.๒.๒ อุปกรณ์ FloTrac เป็นอุปกรณ์ชนิดLess-invasive ใช้เทคนิคการอ่านค่าจากกราฟความดัน เลือดแดง (Arterial Pressure Waveform) เพื่อคำนวณและแสดงค่า Cardiac Output(CO) ,Stroke Volume (SV), Stroke Volume Variation(SVV), Systemic Vascular Resistance (SVR) อย่างต่อเนื่อง

๒.๒.๓ ในผู้ป่วยวิกฤติที่มีภาวะโรคซับซ้อน สามารถใช้ชุดอุปกรณ์ Volume View โดยอาศัยเทคนิค Transpulmonary Thermodilution เพื่อคำนวณและแสดงค่า Advance Parameterอื่นที่สำคัญ เช่น Extravascular Lung Water (EVLW), Global End-Diastolic Volume(GEDV),Global Ejection Fraction (GEF), Intrathoracic Blood Volume (ITBV) เป็นต้น เพิ่มจากค่าที่แสดงในข้อ๒.๒

๒.๓ สามารถแสดงความสัมพันธ์ของการใช้ออกซิเจนและความต้องการออกซิเจนของร่างกายอย่างต่อเนื่อง ได้โดยตรง(DO₂/VO₂) ผ่านสายสวนสันเลือดดำสำหรับวัดค่าความอิมตัวของออกซิเจนในเลือดดำ โดยใช้ เทคนิคการผ่านของแสง(Spectrophotometry) และแสดงผลบนหน้าจอมอนิเตอร์แบบต่อเนื่อง(Edwards Presep Central Venous Oximetry Catheter; ScvO₂, SvO₂)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
(นายไพบูล วัฒนราชภูร) นายแพทย์ชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายประสาร พดุงเกียรติสกุล) นายแพทย์ชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายปรีชา แก้วกัญญา) นายแพทย์ชำนาญการ

๒.๔ สามารถแสดงค่าต่างๆได้ดังนี้

- Cardiac Output (CO)
- Stroke Volume (SV)
- Systemic Vascular Resistance (SVR)
- Stoke Volume Variation (SVV)
- Extravascular Lung Water (EVLW)
- Global End-Diastolic Volume (GEDV)
- Global Ejection Fraction (GEF)
- Intrathoracic Blood Volume (ITBV)
- Pulmonary Vascular Permeability Index(PVPI)
- Central Venous Oxygen Saturation (ScvO_2)
- Mixed Venous Oxygen Saturation (SvO_2)
- Oxygen Delivery (DO_2)
- Oxygen Comsumption (VO_2)

๒.๕ สามารถเลือกแสดงผลได้ทั้งแบบ Index และ Non-index mode

๒.๖ สามารถแสดงค่าได้แบบ Real Time และแบบทุก ๒๐ วินาที

๒.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ หน้าจอแสดงผลเป็นจอสี แบบสัมผัส (Touch Screen) ชนิด TFT ขนาด ๑๐.๔นิ้ว และมีความละเอียดในการแสดงผล ๘๐๐x๖๐๐ pixels

๓.๒ สามารถกำหนดรูปแบบการแสดงผลบนหน้าจอได้ดังนี้

๓.๒.๑ รูปแบบกราฟ (Graphical Trend Screen)

๓.๒.๒ รูปแบบตาราง (Tabular Trend Screen)

๓.๒.๓ รูปแบบตัวเลข (Big Number Monitoring Screen)

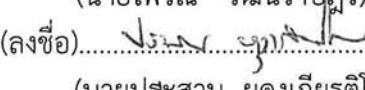
๓.๒.๔ รูปแบบทางสรีระ (Physiology Screen)

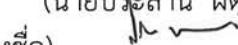
๓.๒.๕ รูปแบบหน้าปัด (Cockpit Monitoring Screen)

๓.๒.๖ รูปแบบความสัมพันธ์ของค่าต่างๆ (Physio Relationship Screen)

๓.๒.๗ รูปแบบกำหนดสถานะเป้าหมาย (Goal Positioning Screen)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
(นายไพรัตน์ วัฒนาภัยภูริ)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายประสาร ผดุงเกียรติสกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
(นายปรีชา แก้วกัญญา)
นายแพทย์ชำนาญการ

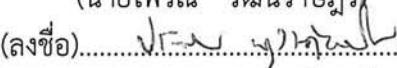
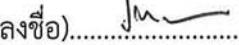
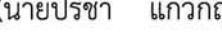
- ๓.๓ ตั้งค่าเรียกเตือน (Alarm limits) ได้
 ๓.๔ สามารถเก็บข้อมูลและเรียกดูข้อมูลในเครื่องย้อนหลังได้สูงสุด ๗๒ ชั่วโมง
 ๓.๕ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ , ๕๐ เฮิร์ท

๔. มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑ POWER CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒ OPTICAL MODULE CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓ FLOTAC/VOLUME VIEW/CVP CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๔ VOLUME VIEW THERMODILUTION CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๕ FINGER CUFF	จำนวน ๑ ชุด
๔.๖ PRESSURE CONTROLLER KIT	จำนวน ๑ ชุด
๔.๗ HEART REFERENCE SENSOR(HRS)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๘ PATIENT MONITOR ADAPTOR CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๙ EV1000 NI DATABOX ADAPTOR CABLE	จำนวน ๑ ชุด
๔.๑๐ IV STAND	จำนวน ๑ ชุด

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑.รับประกันคุณภาพ ๑ ปี
 ๒.มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ๑ เล่ม

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ
 (นายไพบูล วัฒนราชภรร)
 (ลงชื่อ)..... นายแพทย์ชำนาญการ
 (นายประสาร ผดุงเกียรติสกุล)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการฯ
 (นายปรีชา แก้วกัญญา)
 (ลงชื่อ)..... นายแพทย์ชำนาญการ