

ผนวก ข.

รายละเอียด และคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิด 128 ภาพขนาดไม่น้อยกว่า 665 mA พร้อมอุปกรณ์

1. ความต้องการ :

เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิดความเร็วสูง (Multi-slice CT Scan) สร้างภาพได้ไม่น้อยกว่า 128 ภาพต่อ 1 รอบของการสแกน ใช้เทคโนโลยีทันสมัยประสิทธิภาพและสมรรถนะสูง พร้อมความสามารถในการลดปริมาณรังสี เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยอวัยวะส่วนต่างๆ ได้ทั่วร่างกาย สามารถรองรับเทคโนโลยีใหม่ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :

ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาแบบ Axial scans, Spiral (Helical) scans และสามารถสร้างภาพในแนว Axial, Coronal, Sagittal, Oblique reconstruction, CT Angiography และภาพสามมิติ (3D)

3. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ที่ใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยแบบ Multi-slice CT Scan และสามารถสร้างภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 128 ภาพต่อการหมุน 1 รอบ (360 องศา) ทำให้ครอบคลุมช่วงพื้นที่การสแกนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร ซึ่งสามารถตรวจผู้ป่วยเสร็จในระยะเวลาสั้น

3.1 ชุดควบคุมการกำเนิดรังสี (X-ray Generator)

- 3.1.1 สามารถจ่ายพลังงานไฟฟ้าให้หลอดเอกซเรย์ได้สูงสุด (Physical Maximum output capacity) ไม่น้อยกว่า 72 kW
- 3.1.2 สามารถเลือกค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าที่ป้อนให้กับหลอดเอกซเรย์ (Tube voltage) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ค่า โดยสามารถตั้งค่าความต่างศักย์ต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 70 kV และค่าความต่างศักย์สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 140 kV
- 3.1.3 สามารถให้ปริมาณกระแสไฟฟ้าไหลผ่านหลอด (Tube current) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 667 mA และสามารถปรับระดับค่ากระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านหลอด โดยมีค่าความละเอียดมากที่สุด ครั้งละ 1 mA.

3.2 หลอดเอกซเรย์ (X-ray tube)

- 3.2.1 มีความจุความร้อนที่ขั้วหลอด (Physical Anode Heat Capacity) ไม่น้อยกว่า 8 MHU และมีการระบายความร้อนของหลอดเอกซเรย์เป็นแบบ Direct Cooling
- 3.2.2 มีจุดกำเนิดรังสีเอกซเรย์ (Focal spot) สามารถทำงานได้ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด คือขนาดใหญ่มีขนาดไม่ใหญ่กว่า 1 ตารางมิลลิเมตร และขนาดเล็กมีขนาดไม่ใหญ่กว่า 0.5 ตารางมิลลิเมตร
- 3.2.3 แผ่น Anode มีขนาดใหญ่ เส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร
- 3.2.4 รองรับการสแกนแบบต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า 120 วินาที

3.3 อุปกรณ์รับรังสี (Detectors)

- 3.3.1 เป็นชนิด Solid-State GOS Detectors
- 3.3.2 สามารถปรับการเลือกรับข้อมูลในการสแกนหนึ่งรอบได้หลายแบบ ซึ่งสามารถทำได้สูงสุดที่ 128 slices คลอบคลุมระยะไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร
- 3.3.3 มีค่า Spatial resolution สูงสุดไม่น้อยกว่า 16.0 lp/cm @ 0% MTF
- 3.3.4 มี Low contrast resolution ไม่มากกว่า 4.0 mm @0.3%
- 3.3.5 ส่งผ่านข้อมูลด้วยระบบ Optical slip ring ที่ความเร็วไม่น้อยกว่า 5 Gbps

3.4 ช่องรับตัวผู้ป่วย (Gantry)

- 3.4.1 มีความกว้างของช่อง (Aperture) กว้างสุดไม่น้อยกว่า 72 เซนติเมตร
- 3.4.2 ระยะห่างระหว่างจุดโฟกัสถึงตัวรับภาพ (Focus detector distance) ต้องไม่มากกว่า 104 cm.
- 3.4.3 ภายใน Gantry ประกอบด้วยหลอดเอกซเรย์และอุปกรณ์รับรังสีซึ่งสามารถหมุนครบ 1 รอบ (360 องศา) ได้ด้วยความเร็วสูงโดยใช้เวลาไม่เกิน 0.4 วินาทีต่อการสแกน 360 องศา
- 3.4.4 มีระบบสื่อสารกับผู้ป่วยในห้องด้วย Two-way intercom
- 3.4.1 มีแผงควบคุมการสแกนที่ Gantry เป็นชนิด LCD Touch Screen จำนวนไม่น้อยกว่า 2 จุด
- 3.4.2 สามารถ Tilt Gantry รวมได้ไม่น้อยกว่า 54 องศา

3.5 เตียงผู้ป่วย (Patient Table)

- 3.5.1 มี Scannable range ในการ scan แบบต่อเนื่องเป็นระยะทางสูงสุดได้ ไม่น้อยกว่า 186 เซนติเมตร
- 3.5.2 สามารถเลื่อนเตียงลงต่ำสุดไม่สูงกว่า 53 เซนติเมตร เพื่อความสะดวกในการขึ้นลงของผู้ป่วย
- 3.5.3 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 205 กิโลกรัม
- 3.5.4 สามารถปรับเคลื่อนที่ด้วยความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตรต่อวินาที

3.6 ความสามารถของการทำสร้างภาพมีดังนี้

- 3.6.1 มีการ Scan แบบ Spiral (Helical) ได้ต่อเนื่องโดยไม่หยุดนานที่สุดได้ไม่น้อยกว่า 120 วินาที
- 3.6.2 ให้จำนวน Slice ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 128 slices (ภาพ) ต่อการหมุน 1 รอบ
- 3.6.3 สามารถสร้างภาพที่มี Slice Thickness ที่ปรับเปลี่ยนอย่างอิสระ โดยมีความหนาที่น้อยที่สุดไม่มากกว่า 0.625 มิลลิเมตร
- 3.6.4 ระบบการสร้างภาพ (Reconstruction) โดยสามารถสร้างภาพได้ ไม่น้อยกว่า 40 ภาพต่อวินาที

3.7 ชุดควบคุมการทำงาน (Operator Console)

- 3.7.1 สามารถเลือกการสแกนภาพที่มี Image matrix สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 1024^2
- 3.7.2 มี Software ลด Artifact ที่เกิดจากโลหะในอวัยวะส่วนต่างๆ แบบ Iterative Reconstruction
- 3.7.3 มีระบบการสร้างภาพที่สามารถเพิ่มคุณภาพของภาพ (Image Quality) และช่วยลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วยแบบ Iterative Reconstruction โดยสามารถปรับเพิ่มคุณภาพของภาพและลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 7 ระดับ
- 3.7.4 สามารถตั้งค่า kV ให้น้อยที่สุดไม่เกิน 70 kV เพื่อลดปริมาณรังสีให้แก่ผู้ป่วยเด็ก
- 3.7.5 มีโปรแกรมควบคุมการ Scan โดยอัตโนมัติในระหว่างการฉีดสารทึบรังสี (Bolus tracking) และ Spiral Auto Start ที่ช่วยควบคุมการเริ่มต้น และหยุดการสแกนโดยอัตโนมัติ
- 3.7.6 มีระบบการเขียนข้อมูลลงบนแผ่น CD และ หรือ DVD-RAM
- 3.7.7 มีมาตรฐานของ DICOM ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบของโรงพยาบาลได้

3.8 คอมพิวเตอร์วิเคราะห์ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT Workstation)

เพื่อทำการวิเคราะห์ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับรังสีแพทย์ โดยรับภาพจากเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ สามารถใช้ประมวลผลและวิเคราะห์ภาพ ภายใต้แบนด์สินค้าเดียวกับตัวเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ติดตั้งอยู่โดยอิสระไม่ขึ้นกับชุดควบคุมการทำงาน (Operator console) โดยสามารถใช้โปรแกรมพิเศษดังต่อไปนี้

- 3.8.1 มีโปรแกรม Advance Vessel Analysis สำหรับตรวจวิเคราะห์หลอดเลือด
- 3.8.2 มีโปรแกรม Comprehensive Cardiac Analysis สำหรับตรวจวิเคราะห์หัวใจ
- 3.8.3 มีโปรแกรม Calcium Scoring สำหรับตรวจวิเคราะห์แคลเซียมบริเวณหลอดเลือดหัวใจ
- 3.8.4 มีโปรแกรม CT Colonoscopy สำหรับการวิเคราะห์ส่องตรวจลำไส้ใหญ่ (Virtual Colonoscopy) โดยสามารถให้มุมมองลักษณะ Filet view ช่วยให้เห็นพื้นผิวทั้งหมด
- 3.8.5 มีโปรแกรม Brain Perfusion สำหรับตรวจวิเคราะห์เนื้อสมองและการไหลเวียนของหลอดเลือดในสมอง

4. อุปกรณ์ที่จะส่งพร้อมกับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

- | | | |
|-----|---|-------|
| 4.1 | คู่มือการใช้งาน | 1 ชุด |
| 4.2 | เครื่องมือสำหรับวัดตรงผู้ป่วยแบบครบชุด | 1 ชุด |
| 4.3 | เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 120 kVA | 1 ชุด |
| 4.4 | ชุดป้องกันอันตรายจากรังสี ครบชุด | 1 ชุด |
| 4.5 | เครื่องดูดความชื้น | 2 ชุด |

5. การติดตั้ง

- 5.1 การติดตั้งเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ต้องกระทำโดยช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตและควบคุมโดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญของบริษัท
- 5.2 บริษัทต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จนสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย
- 5.3 ผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานของรัฐ ตรวจสอบตามมาตรฐานและออกเอกสารรับรองความปลอดภัย
- 5.4 บริษัทจะต้องติดตั้งและส่งมอบ ณ สถานที่ ที่โรงพยาบาลกำหนด ภายใน 180 วันนับจากวันเซ็นสัญญา

6.การรับประกันคุณภาพ

6.1 เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์รุ่นที่เสนอต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาจากประเทศผู้ผลิตและก่อนการส่งมอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

6.2 บริษัทผู้จำหน่ายยินดีรับประกันสินค้าหลักทุกชิ้นส่วนเป็นระยะเวลา 1 ปี

1.2 คุณสมบัติระบบเทคนิค

1.2.1 ชุดกำเนิดรังสีเอกซ์ (X-ray Generation) มีคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1.2.1.1 เป็นชนิด High Frequency Technology Generator ใช้พลังงาน X-ray ผลิต

จากพลังงานไฟฟ้า 10 กิโลวัตต์ (Maximum Power) ใช้เวลา 10-12 วินาที

1.2.1.2 สามารถปรับเลือกกระแสไฟฟ้าที่จ่ายให้หลอดรังสีเอกซ์ได้ตั้งแต่ 600 mA

1.2.1.3 สามารถปรับเลือกความเร็วการถ่ายภาพได้ตั้งแต่ 1 วินาที ถึง 1 วินาที 4 เฟรม

โดยมีความละเอียดรังสีสูงถึง 1000-1200 line

1.2.1.4 สามารถถ่ายภาพรังสีของเส้นเลือดสำหรับภาพหลอดเลือดหัวใจได้

1.2.2 ชุดหลอดรังสีเอกซ์ (X-ray Tube) มีคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1.2.2.1 เป็นหลอดรังสีเอกซ์ ชนิดโพแทสเซียม แคลเซียมฟอสเฟต (Potassium-Calcium Phosphor) ชนิดระบายความร้อนด้วย Gas

ใช้พลังงานความร้อน 1000 W

1.2.2.2 มีอายุขัยการใช้งานมากกว่า 10,000 Heat Unit (HU) หรือมากกว่า 10,000 ชั่วโมง

ใช้พลังงานความร้อน 1000 W

1.2.2.3 ชุดหลอดรังสีเอกซ์มีอุณหภูมิการทำงานต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส 2 ชั่วโมง

1.2.2.4 สามารถถ่ายภาพทางรังสี (Cine) ด้วยความเร็ว 1 วินาที 4 เฟรม หรือ 1 วินาที 1 เฟรม

APR 1 เฟรม

1.2.3 ชุดระบบรับรังสีเอกซ์ (Detector) มีคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1.2.3.1 เป็นชนิด Ultra Fast Ceramic หรือ CsBr หรือ Solid State หรือชนิดอื่นที่

เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 มี Detector ไม่ต่ำกว่า 64 เซลล์ และใช้ระบบ Direct Read Out หรือระบบอื่นที่

ดีกว่าสำหรับเก็บข้อมูล

1.2.3.3 สามารถถ่ายภาพได้ไม่น้อยกว่า 128 ภาพต่อวินาที หรือมากกว่า 128 ภาพต่อวินาที

ครบ 360 องศา

1.2.3.4 มีความสามารถในการทนกับอุณหภูมิการทำงานตั้งแต่ 10 องศาเซลเซียส ถึง 40 องศาเซลเซียส

2.456 Views สำหรับการหมุน 1 รอบ

1.2.3.5 มีค่า Signal-to-Noise Ratio ไม่ต่ำกว่า 2.50 dB หรือดีกว่า