

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องถ่ายภาพรังสีนอกช่องปาก

1. **ความต้องการ** เป็นเครื่องถ่ายภาพรังสีนอกช่องปากและภาพรังสีคอมพิวเตอร์แบบ 3 มิติ ที่มีคุณลักษณะตามที่กำหนด
2. **วัตถุประสงค์** ใช้ถ่ายภาพรังสีของฟันทั้งปากและขากรรไกรแบบแพนโนรามิก (Panoramic radiograph) และ ภาพภาพรังสีคอมพิวเตอร์แบบ 3D มิติ (Cone beam computer tomography) เพื่อใช้สำหรับการตรวจประเมิน, วินิจฉัย, วางแผนและรักษาฟันและขากรรไกรทางทันตกรรมสำหรับผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและลำคอ ผู้ป่วยมะเร็งอื่นๆ ที่ต้องการการรักษาทางทันตกรรม และผู้ป่วยทั่วไป
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับแรงดัน 220-240 โวลท์ 50 เฮิรตซ์
 - 3.2 ใช้ถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปาก (Panoramic) และภาพรังสีคอมพิวเตอร์แบบสามมิติ
4. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - 4.1 แรงดันไฟฟ้าที่ใช้ในการกำเนิดรังสี (tube voltage) ปรับค่าได้โดยค่าต่ำสุดไม่น้อยกว่า 60 kV และสูงสุดไม่น้อยกว่า 80 kV
 - 4.2 กระแสไฟฟ้าหลอดเอกซเรย์ (tube current) ปรับค่าได้โดยค่าต่ำสุดไม่น้อยกว่า 2mA และสูงสุดไม่น้อยกว่า 12 mA
 - 4.3 หลอดเอกซเรย์มีขนาดของจุดโฟกัสที่ให้ความคมชัด ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 มิลลิเมตร และตรงตามมาตรฐาน International Electrotechnical Commission (IEC)
 - 4.4 มีฟิลเตอร์ช่วยกรองแสงลดอันตรายจากรังสี ซึ่งมีค่าเทียบเท่ากับอลูมิเนียมหนาไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร
 - 4.5 มีระบบปรับเครื่องสูง-ต่ำ ด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า โดยสามารถใช้กับผู้ป่วยที่นั่ง wheel chair ได้
 - 4.6 อุปกรณ์รับภาพรังสีแบบดิจิทัล (Digital Sensor) เป็นชนิดแบบ Complementary Metal Oxide Semiconductor (CMOS) หรือ Flat Panel Detector with a-Si technology (amorphous silicon) โดยสามารถใช้ถ่ายภาพรังสีแบบแพนโนรามิก และแบบสามมิติได้โดยไม่ต้องถอดเปลี่ยนอุปกรณ์รับภาพรังสี
 - 4.7 มีระดับความเข้ม (Gray Scale level) ไม่น้อยกว่า 14 Bit
 - 4.8 มีระบบ/อุปกรณ์ที่ทำให้สามารถจัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อถ่ายภาพได้อย่างถูกต้อง
 - 4.9 มีโปรแกรมอัตโนมัติสำหรับเลือกถ่ายภาพรังสีและระบบธรรมดาซึ่งสามารถปรับลดหรือเพิ่มค่า mA kV ได้
 - 4.10 มีชุดควบคุมการถ่ายภาพรังสีด้วย Remote control
5. **โปรแกรมสำหรับถ่ายภาพรังสีแพนโนรามิกที่มีต้องไม่น้อยกว่าโปรแกรมหาดังต่อไปนี้**
 - 5.1 โปรแกรม Adult Mode
 - 5.2 โปรแกรม Maxillary Sinuses
 - 5.3 โปรแกรม Temporomandibular Joints
 - 5.4 โปรแกรม Segmented panoramic
 - 5.5 โปรแกรม Bitewing

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสุชาติ เข้มเนตรการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยสุนทร วิเศษนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสมานลักษณ์ วิรุณพันธ์)

6. โปรแกรมสำหรับถ่ายภาพแบบ 3 มิติ (3D)

- 6.1 สามารถเลือกถ่ายภาพ 3D ในช่องปากได้ทุกตามตำแหน่งของกรรไกรบนและล่าง
- 6.2 มีขนาด Field of View (FOV) โดยเส้นผ่านศูนย์กลางของ FOV ที่เล็กที่สุดมากกว่าหรือเท่ากับ 5 เซนติเมตร ความสูงของ FOV ที่ใหญ่ที่สุดมากกว่าหรือเท่ากับ 9 เซนติเมตร โดยมีขนาดของ FOV ให้เลือกใช้อย่างน้อย 3 ขนาด
- 6.3 มีความละเอียดของภาพ (Voxel size) ที่เล็กที่สุด ไม่มากกว่า 100 μm .

7. มีโปรแกรมสำหรับปฏิบัติงาน (operating software) ซึ่งมีคุณสมบัติไม่น้อยกว่าดังนี้

- 7.1 สามารถแสดงภาพบนจอคอมพิวเตอร์ได้ทันที
- 7.2 มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถบันทึกและสืบค้นข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วย ดังต่อไปนี้
 - 7.2.1 ชื่อ - นามสกุล
 - 7.2.2 วัน - เดือน - ปีเกิด
 - 7.2.3 เลขที่บัตรผู้ป่วย
 - 7.2.4 วันทำการถ่ายภาพรังสี
- 7.3 สามารถปรับแต่งภาพได้ ดังต่อไปนี้
 - 7.3.1 ปรับความสว่าง ความคมชัด (Brightness and Contrast)
 - 7.3.2 ย่อขยายภาพได้ตามต้องการ หรือขยายเฉพาะบางส่วนของภาพได้
 - 7.3.3 เปลี่ยนภาพจากภาพขาวดำเป็นภาพสี หรือเป็นภาพที่มีความนุ่มนวล - ฝ้าคล้ายภาพสามมิติ หรือสลัดสีจากขาวเป็นดำ หรือดำเป็นขาวได้
- 7.4 มีระบบอรรถประโยชน์ (Utility) ช่วยในการวินิจฉัยภาพถ่ายรังสีได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 7.4.1 สามารถวัดระยะจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่งได้
 - 7.4.2 สามารถวัดมุมของจุดต่างๆ ในภาพรังสีได้
- 7.5 มีโปรแกรม 3 มิติ (3D) ช่วยในการวินิจฉัยภาพถ่ายรังสี ดังต่อไปนี้
 - 7.5.1 สามารถดูภาพในแนว Axial Plane, Coronal Plane, Sagittal Plane
 - 7.5.2 ฟังก์ชัน Curved Slicing
 - 7.5.2.1 สร้างภาพ Panoramic View ได้
 - 7.5.2.2 สามารถวัดระยะได้
 - 7.5.3 สามารถประมวลผลและสร้างเป็นรูปร่าง 3 มิติได้
- 7.6 โปรแกรมสามารถส่งออกภาพ (Export Image) และ นำเข้าภาพ (Import Image) ได้
- 7.7 รองรับระบบ DICOM Print, Work list และ export ภาพเป็นไฟล์ DICOM และสามารถเชื่อมต่อเข้าระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้
- 7.8 สามารถเชื่อมต่อระบบดูภาพทางคอมพิวเตอร์กับห้องตรวจทันตกรรม โดยสามารถเรียกดูภาพได้ในเวลาเดียวกันอย่างน้อย 2 ห้องตรวจด้วยระบบ LAN และต้องใช้โปรแกรมของเครื่องเอกซเรย์ที่มีลิขสิทธิ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสุชาติ เข้มเนตรการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยสุนทร วิเศษนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสมานลักษณ์ วิรุณพันธ์)

8. ชุดคอมพิวเตอร์ประกอบเครื่องเอกซเรย์

- 8.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า Core i7 โดยมีความเร็วสัญญาณนาฬิกา พื้นฐานไม่น้อยกว่า 3.0 GHz และมีเทคโนโลยีเพิ่มสัญญาณนาฬิกาได้ในกรณีที่ต้องใช้ความสามารถในการประมวลผลสูง จำนวน 1 หน่วย
- 8.2 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีหน่วยความจำแบบ Cache Memory รวมในระดับ (Level) เดียวกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 12 MB
- 8.3 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผล โดยมีความสามารถอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือดีกว่า ดังนี้
- 8.3.1 เป็นแผงวงจรเพื่อแสดงผลแยกจากแผงวงจรหลักที่มีหน่วยความจำขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB หรือ
- 8.3.2 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผลติดตั้งอยู่ภายในหน่วยประมวลผลกลาง แบบ Graphics Processing Unit ที่สามารถใช้หน่วยความจำหลักในการแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB หรือ
- 8.3.3 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผลที่มีความสามารถในการใช้หน่วยความจำหลักในการแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
- 8.4 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB
- 8.5 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด SATA หรือดีกว่า ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB หรือ ชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 480 GB จำนวน 1 หน่วย
- 8.6 มี DVD-RW หรือดีกว่า จำนวน 1 หน่วย
- 8.7 มีช่องเชื่อมต่อระบบเครือข่าย (Network Interface) แบบ 10/100/1000 Base-T หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 8.8 มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB 2.0 หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 3 ช่อง
- 8.9 มีแป้นพิมพ์ไร้สายและเมาส์ไร้สาย
- 8.10 มีจอแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว
- 8.11 มีระบบปฏิบัติการ Window 8 หรือสูงกว่า
- 8.12 มีเครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่ต่ำกว่า 1000 VA 1 ตัว
- 8.13 มี Stabilizer ขนาด 3 kv 1 ชุด ที่เหมาะสมกับการใช้งานกับเครื่องเอกซเรย์

9. เงื่อนไขเฉพาะ

- 9.1 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับแต่วันรับมอบพัสดุเป็นต้นไป พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 15 วัน หากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขแล้วยังใช้การได้ไม่ติดตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ ภายใน 30 วัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสุชาติ เขม้นเขตรการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสมานลักษณ์ วิรุณพันธ์)

(นายชัยสุนทร วิเศษนันท์)

- 9.2 มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 9.3 เป็นของผลิตใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 9.4 มีหลักฐานรับรองว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต (Authorized Sole Agent/Distributor)
- 9.5 เครื่องถ่ายภาพรังสีภายนอกช่องปากแบบแพโนรามิกและเครื่องถ่ายภาพรังสีแบบสามมิติ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องหมายการค้าหรือยี่ห้อผลิตภัณฑ์ หรือตราสินค้า (Trade Mark/Brand Name/Brand Mark) เดียวกัน เพื่อเป็นหลักประกันความรับผิดชอบการติดตั้งและบริการดูแล บำรุงรักษาหลังการขาย
- 9.6 มีหนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale: CFS) ในประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นรับรอง ที่ยังไม่หมดอายุและหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อย. /FDA: Food and Drug: administration) กระทรวงสาธารณสุข
- 9.7 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการจัดจำหน่ายเครื่องถ่ายภาพรังสีดังกล่าว หรือเครื่องถ่ายภาพรังสีที่มี คุณลักษณะสูงกว่า ให้แก่โรงพยาบาลของรัฐหรือโรงพยาบาลเอกชนในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 3 โรงพยาบาล
- 9.8 เขียนลำดับข้อจากคุณลักษณะเฉพาะให้ตรงกับแคตตาล็อกที่เสนอมาให้ชัดเจน
- 9.9 ผู้ขายต้องมาบริการหลังการขายในเรื่องการตรวจเช็คการบำรุงรักษาเป็นระยะๆ อย่างน้อย 2 ครั้งต่อ ปี พร้อมใบรายงานผลการบำรุงรักษา โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และ หากพบว่ามีคามผิดปกติต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที
- 9.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (นายสุชาติ เข้มเนตรการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางชัชสุนทร วิเศษนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสมานลักษณ์ วิรุณพันธ์)