

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การฉาย พ. ที่ 004/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - ๐๐๘๒

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ในงานด้านศัลยกรรมกระดูก ศัลยกรรมหัวใจ ศัลยกรรมหลอดเลือด ศัลยกรรมทั่วไป และงานด้านรังสีอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดควบคุม (X-Ray Generator and Controller) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นชนิด High Frequency ขนาดไม่น้อยกว่า 40 kHz

1.2.1.2 ให้กำลังไฟได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15 kW

1.2.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 เป็นหลอดเอกซเรย์แบบ Rotating Anode

1.2.2.2 สามารถให้ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าสูงสุด (Tube Voltage) ได้ไม่น้อยกว่า 120 kV

1.2.2.3 มีขนาดของ Focal Spot อย่างน้อย 2 ขนาด โดยขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.3 มิลลิเมตร
ขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 0.6 มิลลิเมตร

1.2.2.4 ขั้วบวกสามารถทนความร้อนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 315 KHU

1.2.2.5 มีอัตราการระบายความร้อนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 73 KHU/min

1.2.2.6 ส่วนห่อหุ้มหลอดเอกซเรย์ (Housing) สามารถทนความร้อนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า
1,900 KHU

1.2.2.7 มีตัวกรองรังสี (Filter) โดยใช้อลูมิเนียมไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิเมตร ร่วมกับทองแดง
ไม่น้อยกว่า 0.1 มิลลิเมตร หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า


1.2.3 ระบบการถ่ายภาพแบบ Fluoroscopy มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 สามารถปรับค่า kV ได้ในช่วงตั้งแต่ 40 – 120 kV หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 สามารถให้ค่ากระแส (mA) ได้ตั้งแต่ 1 – 60 mA หรือมากกว่า

1.2.3.3 สามารถเลือก Mode สำหรับการถ่ายภาพ Fluoroscopy ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.3.1 การ X-ray ส่องตรวจแบบช่วง (Pulsed Fluoroscopy) เพื่อช่วยลดปริมาณ
รังสี

พ.อ. 

/1.2.3.3.2 การถ่ายภาพ
28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

- 1.2.3.3.2 การถ่ายภาพแบบครั้งเดียว (Single Shot หรือ SnapShot) ได้
 - 1.2.3.3.2.1 สามารถปรับค่า kV ได้ในช่วง 40 - 120 kV หรือกว้างกว่า
 - 1.2.3.3.2.2 สามารถให้ค่ากระแสได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 125 mA
- 1.2.3.4 มีระบบ Noise Reduce และ Blur Reduce หรือมี SmartEye live Fluoro Screen with Smart Control หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ให้เลือกใช้ขณะทำ Fluoroscopy
- 1.2.4 ระบบชุดสัญญาณภาพระบบดิจิตอลชนิดแผ่นแบนราบ (Digital Flat Panel Detector) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 ชุดรับภาพ ชนิดแผ่นแบนราบ (Flat Panel Detector) สามารถปรับขนาดได้ไม่น้อยกว่า 3 ขนาด โดยขนาดใหญ่สุดมีขนาดไม่น้อยกว่า 26.2 x 26.2 เซนติเมตร
 - 1.2.4.2 สามารถรับสัญญาณเอกซเรย์และแปลงสัญญาณเป็นดิจิตอล มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.2.1 เป็นชนิดรายละเอียดสูงไม่น้อยกว่า 1,536 x 1,420 Pixels
 - 1.2.4.2.2 มีขนาด Pixels Pitch ไม่มากกว่า 194 ไมครอน
 - 1.2.4.2.3 มีค่า Dynamic Range ไม่น้อยกว่า 94 dB
 - 1.2.4.2.4 มีค่า DQE ไม่น้อยกว่า 70%
 - 1.2.4.3 มีความละเอียดในการประมวลผลไม่น้อยกว่า 16 bit
 - 1.2.4.4 มีระบบ BodySmart หรือ Object Detected Dose Control (ODDC) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่สามารถปรับความคมชัดให้เหมาะสมกับอวัยวะที่ทำการเอกซเรย์ได้
- 1.2.5 ระบบบันทึกภาพประมวลผลและจอภาพ (Digital Image Storage Processing and Monitor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 ระบบบันทึกภาพเป็นระบบดิจิตอลที่มีความชัดเจนสูง สามารถแสดงภาพที่ 1,536 x 1,420 Pixels โดยมีความละเอียดในการประมวลผลไม่น้อยกว่า 16 bit
 - 1.2.5.2 สามารถเก็บบันทึกภาพได้ไม่น้อยกว่า 20,000 ภาพ
 - 1.2.5.3 สามารถทำการบันทึกภาพลง USB Memory Device หรือ USB Port หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าได้
 - 1.2.5.4 สามารถบันทึกภาพลงบนแผ่น DVD หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
 - 1.2.5.5 สามารถทำ Video Invert หรือ Gray Scale Inversion หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
 - 1.2.5.6 สามารถทำการขยายภาพ (Zoom) และใส่ข้อความในภาพ (Annotation) ได้
 - 1.2.5.7 สามารถวัดระยะและมุมในภาพ (Distance and Angle Measurement) ได้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

- 1.2.5.8 มีระบบ Automatic Shutter Positioning หรือ Digital Shutters หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.5.9 มีจอแสดงผลภาพ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.5.9.1 จอแสดงผลภาพแบบ LCD หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
 - 1.2.5.9.2 มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1,024 Pixels
 - 1.2.5.9.3 มีจอแสดงผลภาพไม่น้อยกว่า 2 จอภาพ และมีอย่างน้อย 1 จอที่สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) ได้
 - 1.2.5.9.4 มีมุมมอง (Viewing Angle) ไม่น้อยกว่า 170 องศา
 - 1.2.5.9.5 มีความสว่างไม่น้อยกว่า 650 cd/m²
 - 1.2.5.9.6 มีค่า Contrast Ratio ไม่น้อยกว่า 700:1
- 1.2.5.10 มีระบบ DICOM สำหรับเชื่อมต่อกับระบบ PACS ของทางโรงพยาบาลสามารถรองรับการใช้งานได้อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.5.10.1 DICOM Print
 - 1.2.5.10.2 DICOM Store
 - 1.2.5.10.3 DICOM Worklist
- 1.2.6 ระบบดูภาพทางหลอดเลือด (Vascular) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 มีระบบสำหรับดูภาพทางหลอดเลือด (Vascular) สามารถลบภาพกระดูกออกเพื่อให้เหลือแต่ภาพของหลอดเลือดได้ (Subtraction)
 - 1.2.6.2 สามารถให้ Pulse Rate ได้ไม่น้อยกว่า 25 Pulse/sec
 - 1.2.6.3 สามารถแสดงผลภาพได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.3.1 Roadmap
 - 1.2.6.3.2 Remask
 - 1.2.6.3.3 Landmarking
 - 1.2.6.3.4 Pixel Shift
- 1.2.7 แขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 สามารถปรับความสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 42 เซนติเมตร
 - 1.2.7.2 สามารถปรับหมุนแขนตามแกนนอน (Rotation หรือ Angulation) ได้ในช่วง +200 ถึง -200 องศาหรือกว้างกว่า

พ.อ.



/1.2.7.3 สามารถเลื่อน...

28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

- 1.2.7.3 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Longitudinal หรือ Horizontal) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร
- 1.2.7.4 สามารถหมุนเลื่อนตามแนวโค้ง Orbital หรือ Angulation Movement ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 1.2.7.5 สามารถปรับหมุนสายซ้ายขวา (Swivel) ได้สูงสุดในช่วง +10 ถึง -10 องศาหรือกว้างกว่า
- 1.2.7.6 ชุดแขนของซีอาร์ม มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.6.1 มีความลึกของแขนซีอาร์ม (C-Arm Depth) ไม่น้อยกว่า 68 เซนติเมตร
 - 1.2.7.6.2 มีระยะ Free Space ไม่น้อยกว่า 77 เซนติเมตร
 - 1.2.7.6.3 มีระยะ Source to Image Distance (SID) หรือ Focus Image Receptor Distance ไม่น้อยกว่า 99 เซนติเมตร
- 1.2.7.7 มีจอแสดงผลขนาดเล็กที่สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) ติดตั้งอยู่กับชุด C-Arm ในขณะที่ทำ Fluoroscopy สามารถปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในการเอกซเรย์
- 1.2.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel Detector ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์มีแขนโค้งรูปตัวซีสำหรับยึดหลอดเอกซเรย์ และชุดรับภาพเอกซเรย์พร้อมชุดจอแสดงผลภาพสำหรับปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ต่างๆ สามารถเคลื่อนที่ได้ มีล้อและระบบล็อกล้อ
 - 1.3.2 ระบบบันทึกภาพประมวลผลและจอแสดงผลภาพ โดยมีจอแสดงผลอย่างน้อย 2 จอ ติดตั้งบนฐานล้อเดียวกัน สามารถเคลื่อนที่ได้มีล้อและระบบล็อกล้อ และสามารถพิมพ์ภาพลงบนกระดาษชนิด Thermal Printer ได้
 - 1.3.3 เสื้อตะกั่ว ไม่น้อยกว่า 5 ชุด
 - 1.3.4 ปกอกคอตะกั่ว Thyroid Shield ไม่น้อยกว่า 5 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 3.1.1 ฝาคลุมแขนโค้งรูปตัวซีที่สามารถนำไปอบฆ่าเชื้อได้ จำนวน 5 ชิ้น
- 3.1.2 เหล็กสปริงยึดผ้า จำนวน 1 ชุด

/3.2 ต้องเป็นของใหม่...

พ.อ.



28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์


เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

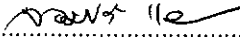
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานจากตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

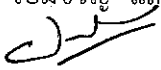
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ท..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ประพันธ์ กิตติวรวิทย์กุล)

28 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 ก.ย. 2561

