

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 013/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6525 - M - 59 - P - 0481

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัลชนิดสามมิติ  
(3 D System Digital Panoramic and Cephalometric Tomography)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่ายภาพรังสีของฟัน ข้อต่อขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ เพื่อ  
ประกอบการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยทางทันตกรรม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกำเนิดรังสี (X-Ray Generator) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ชุดกำเนิดรังสีเป็นชนิด High Frequency หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Tube Current) ได้ในช่วง 4-16 mA หรือกว้างกว่า

1.2.1.3 สามารถปรับค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (Tube Voltage) ได้ในช่วง 60-90 kV หรือกว้างกว่า

1.2.2 ชุดหลอดเอกซเรย์ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 จุดโฟกัส (Focal Spot) มีขนาดไม่มากกว่า 0.5 mm

1.2.2.2 มีตัวกรอง (Filter) สำหรับกรองรังสีเพื่อลดอันตรายจากรังสี มีความหนาไม่น้อยกว่า 2.5  
mmAL

1.2.3 ชุดรับรังสี (Detector) สำหรับรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล มีคุณลักษณะ  
อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 ชุดรับภาพ (Sensor Receptor) สำหรับการถ่ายภาพสองมิติ

1.2.3.1.1 ชุดรับภาพเป็นชนิด CCD หรือชนิด CMOS หรือดีกว่า

1.2.3.1.2 มีชุดรับภาพอย่างน้อย 2 ชุด สำหรับถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปาก (Panoramic)  
และกะโหลกศีรษะ (Cephalometric) ที่สามารถปรับเปลี่ยนได้แบบอัตโนมัติ

1.2.3.1.3 มีขนาด Image Pixel Size ไม่เกิน 0.1 mm

1.2.3.2 ชุดรับภาพสำหรับการถ่ายภาพสามมิติ

1.2.3.2.1 ชุดรับภาพเป็นชนิด Flat Panel Detector เทคโนโลยี CMOS หรือแบบอื่นที่  
เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2.2 มีขนาด Image voxel Size ไม่เกิน 0.1 mm

1.2.4 ชุดยึดหลอดเอกซเรย์ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 ชุดยึดหลอดเอกซเรย์เป็นแบบ Telescopic Column หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

/1.2.4.2 สามารถปรับระดับสูง-ต่ำ...

- 4 ก.พ. 2559

พ.อ. 

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัลชนิดสามมิติ

- 1.2.4.2 สามารถปรับระดับสูง-ต่ำได้ด้วยระบบมอเตอร์ไฟฟ้า (Motorized Movement) เพื่อให้สามารถถ่ายภาพรังสีของผู้ป่วยในท่านั่งได้สะดวก
- 1.2.4.3 มีระบบแสงเลเซอร์อย่างน้อย 2 แนว เพื่อช่วยในการจัดทำสำหรับการถ่ายภาพในแนวระนาบแบ่งครึ่งซ้าย-ขวา (Midsagittal Plane) และแนวระนาบ Frankfort Horizontal Plane
- 1.2.4.4 มีจอแสดงผลแบบ Touchscreen หรือดีกว่า สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่องและสามารถแสดงภาพถ่ายเอกซเรย์ได้
- 1.2.5 สามารถตั้งโปรแกรมถ่ายภาพรังสีแบบ Panoramic ล่วงหน้า โดยเลือกจากรูปสัญลักษณ์ (Graphic Symbol) ได้อย่างน้อยดังนี้
- 1.2.5.1 ภาพรังสีฟันทั้งปากมาตรฐาน (Standard Panoramic)
- 1.2.5.2 ภาพรังสีฟันทั้งปากมาตรฐานสำหรับเด็ก (Panoramic for Children)
- 1.2.5.3 ภาพรังสีด้านประชิดฟัน (Bite Wing)
- 1.2.5.4 ภาพรังสีข้อต่อขากรรไกร (Temporomandibular Joint)
- 1.2.6 สามารถปรับขนาดความกว้างพื้นที่ของการถ่ายภาพรังสีแบบ Cephalometric ในมุมต่างๆ ได้อย่างน้อยดังนี้
- 1.2.6.1 ภาพรังสีกะโหลกศีรษะด้านข้าง (Lateral)
- 1.2.6.2 ภาพรังสีกะโหลกศีรษะในแนวหน้า-หลัง (AP) และแนวหลัง-หน้า (PA)
- 1.2.6.3 ภาพรังสีกะโหลกศีรษะแนวเฉียง (Oblique)
- 1.2.7 การถ่ายภาพรังสีสามมิติ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.7.1 มุมมองของภาพ (Field of View) มีให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด โดยขนาดเล็กสุดไม่น้อยกว่า 50x40 mm
- 1.2.7.2 สามารถสร้างภาพสามมิติได้จากข้อมูลที่สแกนมาแล้ว โดยแสดงบนจอภาพได้อย่างน้อย 3 ระนาบ ได้แก่ ระนาบตามแกน (Axial Plane) ระนาบแบ่งครึ่งซ้าย-ขวา (Sagittal Plane) และระนาบแบ่งหน้า-หลัง (Coronal Plane)
- 1.2.8 มีระบบและโปรแกรมใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.8.1 ระบบฐานข้อมูลที่สามารถป้อนหรือค้นหาข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วย ชื่อ-นามสกุล วัน เดือน ปี และเลขที่บัตรของผู้ป่วยได้
- 1.2.8.2 ระบบ DICOM สามารถเชื่อมต่อข้อมูลและสัญญาณภาพในระบบ PACS (Picture Archiving and Communication System) ของโรงพยาบาลได้

/1.2.8.3 โปรแกรมวิเคราะห์ ...

- 4 ก.พ. 2559

พ.อ. 

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัลชนิดสามมิติ

- 1.2.8.3 โปรแกรมวิเคราะห์ วางแผน และจำลองการเจาะหรือฝังรากเทียมโดยใช้แม่แบบ (Template) สามมิติในระนาบต่างๆ ได้ชัดเจนและเสมือนจริง
- 1.2.8.4 โปรแกรมปรับแต่งภาพ ขยายภาพเฉพาะจุดที่สนใจ ปรับความสว่างและความเข้มของภาพ
- 1.2.8.5 โปรแกรม Drawing Tools สำหรับเขียนตัวอักษร เส้นตำแหน่ง รูปทรงสี่เหลี่ยม และวงกลมหรือวงรี รูปไข่ ลงบนภาพ
- 1.2.8.6 โปรแกรมพิมพ์ภาพผ่านทางเครื่อง Dry Printer
- 1.2.9 ชุดควบคุมระบบประมวลผลและบันทึกข้อมูลภาพเอกซเรย์ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.9.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 4 แกนหลัก มีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz
  - 1.2.9.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB
  - 1.2.9.3 Hard Disk สำหรับสำรองข้อมูล มีขนาดไม่น้อยกว่า 1 TB
  - 1.2.9.4 จอภาพ ชนิด LED หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว
  - 1.2.9.5 มี DVD-RW หรือดีกว่า
  - 1.2.9.6 ระบบการเชื่อมต่อเครือข่าย (Network Interface) เป็นชนิด 10/100/1000 Mbps หรือดีกว่า
  - 1.2.9.7 มีระบบปฏิบัติการ Windows หรือระบบอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

### 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัลชนิดสามมิติแบบติดตั้งบนพื้นหรือฝาผนัง
- 1.3.2 ตัวเครื่องประกอบด้วยส่วนฐาน มีแกนกลางที่ยึดติดกับส่วนแขน และยึดติดกับหัวเอกซเรย์ที่สามารถหมุนเคลื่อนที่ได้
- 1.3.3 สามารถทำงานเชื่อมต่อกับชุดควบคุมระบบประมวลผลและบันทึกข้อมูลภาพเอกซเรย์ได้

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเสื้อตะกั่วป้องกันรังสี แบบน้ำหนักเบา จำนวน 1 ชุด
- 3.2 มีระบบไฟฟ้าสำรองตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิตสำหรับเครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัล ซึ่งสามารถทำงานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที จำนวน 1 ชุด

/3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์...

= 4 ก.พ. 2550

W J CA

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องถ่ายภาพรังสีทันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิทัลชนิดสามมิติ

- 3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้ลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย ในกรณีที่มีการ Upgrade Software ที่มีใช้งานอยู่แล้ว ผู้ขายต้อง Upgrade ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.4 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.6 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.7 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

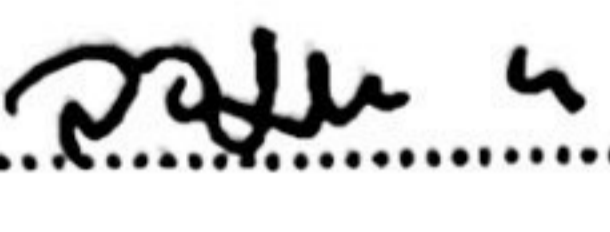
/คณะกรรมการ...

๕ 4 ก.พ. 2559 พ.อ. GH

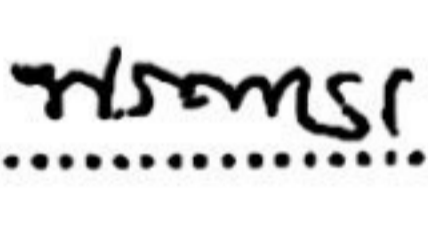
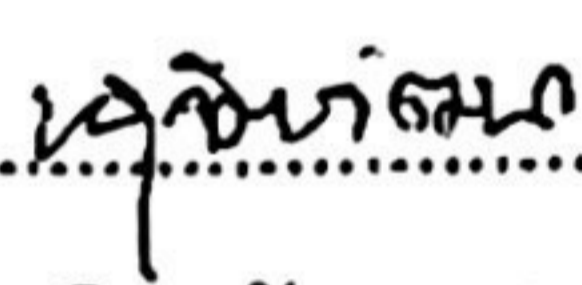
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพรังสีฟันทั้งปากและกะโหลกศีรษะระบบดิจิตอลชนิดสามมิติ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)

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

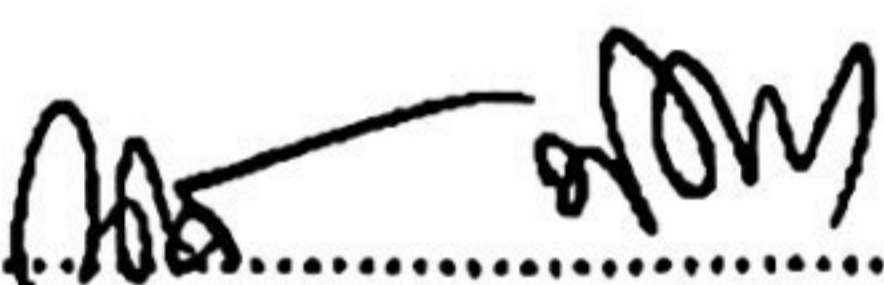
พ.อ.หญิง.....  .....รอง ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(วิศิษฐ์สุตา วีรภักดี)


พ.ต.หญิง.....   .....ทันตแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(พรเพชร หรุจิตรวัฒนา)

4 ก.พ 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(ฟูเศรชฐ จงเฟื่องปริญญา)

พ.อ.....  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....  .....ฝสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
(ปราโมทย์ จันทมิพ)

28 มี.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ควรมีให้ใช้  
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ที่..... กบ.ทบ.  
ที่ค่อ กท 0404/..... 4756 ส.ง. 12 มี.ค. 59