

พิมพ์ 64

รายการที่ 43

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 047/66

หมายเลข คณ. 6525 - M - 67 - P - 0008

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์งานด้านศัลยกรรมกระดูก การบาดเจ็บทางออร์โธปิดิก (Orthopedic Trauma) การผ่าตัดกระดูกสันหลัง (Spine Surgery) งานศัลยกรรมทั่วไป และงานทางด้านรังสีวิทยาอื่นๆ พร้อมรองรับการติดตั้งโปรแกรมการทำงานแบบสามมิติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิด เอกซเรย์และชุดควบคุม (X-ray Generator and Controller) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นชนิด High Frequency ขนาดไม่น้อยกว่า 40 กิโลเฮิร์ตซ์

1.2.1.2 ให้กำลังสูงสุดไม่น้อยกว่า 25 กิโลวัตต์

1.2.2 หลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 เป็นหลอดเอกซเรย์แบบขั้วบวกหมุน (Rotating Anode) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2.2 สามารถให้ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าสูงสุด (Tube Voltage) ได้ไม่น้อยกว่า 120 กิโลโวลต์

1.2.2.3 มีขนาดของ Focal Spot อย่างน้อย 2 ขนาด ดังนี้

1.2.2.3(1) ขนาดเล็ก ไม่มากกว่า 0.3 มิลลิเมตร

1.2.2.3(2) ขนาดใหญ่ ไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิเมตร

1.2.2.4 ขั้วบวกสามารถทนความร้อนสูงสุดไม่น้อยกว่า 300,000 Heat Unit

1.2.2.5 มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุดไม่น้อยกว่า 85,000 Heat Unit/นาทีย

1.2.2.6 ส่วนห่อหุ้มหลอดเอกซเรย์ สามารถทนความร้อนสูงสุดไม่น้อยกว่า 2,500,000 HU

1.2.2.7 มีระบบ Advance Active Cooling หรือ Active Cooling System หรือ Liquid Cooling System หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 มีระบบการถ่ายภาพแบบ Fluoroscopy ดังนี้

1.2.3.1 สามารถให้ค่า KV ได้ในช่วง 40 - 120 kV หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 สามารถให้ค่ากระแส (mA) ได้ในช่วง 3 - 250 mA หรือกว้างกว่า

/1.2.3.3 สามารถเลือก...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 ส.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

- 1.2.3.3 สามารถเลือกโหมดสำหรับการทำ Fluoroscopy ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.3(1) การถ่ายภาพแบบครั้งเดียว แบบ Snapshot หรือ Radiography หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.3.3(2) การเอกซเรย์ส่องตรวจแบบเป็นช่วง (Pulsed Fluoroscopy) เพื่อช่วยลดปริมาณรังสี โดยสามารถเลือก Pulse Rate ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 25 ช่วงต่อวินาที
- 1.2.4 มีระบบชุดรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลชนิดแผ่นแบนราบ (Digital Flat Panel Detector) ดังนี้
 - 1.2.4.1 ชุดรับภาพแผ่นแบนราบ (Flat Panel Detector) ชนิด Amorphous Silicon Technology หรือ CMOS Flat Detector หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาดสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 x 30 เซนติเมตร
 - 1.2.4.2 สามารถรับสัญญาณเอกซเรย์และแปลงเป็นสัญญาณดิจิทัลรายละเอียดสูง ขนาดไม่น้อยกว่า 1,530 x 1,530 Pixels มีขนาด Pixel Pitch หรือ Pixel Size ไม่มากกว่า 194 ไมครอน
 - 1.2.4.3 มีความสามารถในการตรวจรับรังสีเอกซเรย์ (DQE) ไม่น้อยกว่า 72%
 - 1.2.4.4 มีการติดตั้งเลเซอร์สำหรับการจัดทำที่ชุดรับสัญญาณภาพ
 - 1.2.4.5 มีการติดตั้งเลเซอร์สำหรับการจัดทำผู้ป่วยไว้ที่กึ่งกลางของแขน C-Arm หรือที่หลอดเอกซเรย์ (Tube)
 - 1.2.4.6 มีอุปกรณ์จำกัดรังสีกระเจิง (Anti-Scatter Grid) โดยมีจำนวนกริด ไม่น้อยกว่า 70 เส้นต่อเซนติเมตร และมีอัตราส่วน (Grid Ratio) ไม่น้อยกว่า 10:1
- 1.2.5 มีระบบเก็บบันทึกภาพ ประมวลผล และจอภาพ (Digital Image Processing and Monitor) ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถเก็บบันทึกภาพได้ไม่น้อยกว่า 100,000 ภาพ
 - 1.2.5.2 สามารถเก็บบันทึกภาพได้อัตโนมัติ
 - 1.2.5.3 สามารถแสดงภาพต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่าอัตรา 25 ภาพต่อวินาที
 - 1.2.5.4 มีระบบ Edge Enhancement
 - 1.2.5.5 มีระบบ Windowing
 - 1.2.5.6 มีระบบการหมุนภาพ (Image Rotation) และการกลับภาพ (Reversal)
 - 1.2.5.7 มีระบบ Digital Collimators หรือ Collimator System หรือ Virtual Collimator หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.5.8 สามารถแสดง...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 ส.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

- 1.2.5.8 สามารถแสดงค่าปริมาณรังสีแบบ Calculated Dose Area Product หรือ Dose Area Product (DAP) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.5.9 มีจอแสดงภาพชนิด High-Brightness and high-Contrast หรือ TFT High Brightness Color Display หรือ TFT Active Matrix หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีความละเอียด ไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 Pixels ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 2 จอ หรือขนาด ไม่น้อยกว่า 34 นิ้ว จำนวน 1 จอ
- 1.2.5.10 จอภาพมีความสว่างสูงสุดไม่น้อยกว่า 650 cd/m² และมี Contrast Ratio ไม่น้อยกว่า 900:1
- 1.2.5.11 สามารถทำการบันทึกภาพลง USB Memory Device หรือ USB Port ได้
- 1.2.5.12 มีระบบลดสัญญาณรบกวน และสามารถปรับความคมชัด ความสว่างของภาพได้
- 1.2.5.13 สามารถเก็บภาพสุดท้ายที่ค้างบนจอภาพได้อัตโนมัติ (Last Image Hold (LIH))
- 1.2.5.14 สามารถทำการ Zoom ภาพ และใส่ข้อความในภาพได้
- 1.2.5.15 สามารถวัดระยะและมุมต่างๆ ในภาพได้
- 1.2.5.16 มีระบบ DICOM ในการเชื่อมต่อกับระบบ PACS ของทางโรงพยาบาล โดยสามารถรองรับการใช้งานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.16(1) DICOM Query/Retrieve Class หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.5.16(2) DICOM Send หรือ Storage Class หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.5.16(3) DICOM Worklist Class หรือ Modality Performed Procedure Step (MPPS) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.6 มีโปรแกรมการทำงานแบบสามมิติ ดังนี้
 - 1.2.6.1 มีระบบเพื่อช่วยในการเก็บภาพสามมิติ โดยทำการเก็บภาพไม่น้อยกว่า 165 องศา ใช้เวลา ในการสแกนไม่มากกว่า 50 วินาที
 - 1.2.6.2 สามารถสร้างภาพ Multiplanar Reconstruction (MPR) และ Volume Rendering (VR) ทำให้สามารถดูอวัยวะในแนวระนาบ Axial หรือ Transversal, Sagittal, Coronal เพื่อช่วยในการผ่าตัด
 - 1.2.6.3 สามารถสร้างภาพ 3D Volume Size ไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร
 - 1.2.6.4 สามารถสร้างภาพ 3D Volume ขนาดความละเอียดไม่น้อยกว่า 320 Voxels หรือ Pixel
 - 1.2.6.5 สามารถทำการวัดความยาวและมุมได้
 - 1.2.6.6 สามารถเชื่อมต่อบนนำวิถีได้ทั้งแบบ 2 มิติ และ 3 มิติ

/1.2.7 แชนโค้ง...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 ส.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

1.2.7 แขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm) มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1.2.7.1 มีแขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm) ยึดหลอดเอกซเรย์ พร้อมอุปกรณ์รับรังสีและแปลงภาพเป็นภาพดิจิทัล (Flat Panel Detector) สามารถเคลื่อนแขนโค้งรูปตัวซี ไม่น้อยกว่า 3 ทิศทาง โดยระบบขับเคลื่อนมอเตอร์ (Motorized)
 - 1.2.7.2 สามารถปรับความสูงต่ำในแนวดิ่ง (Vertical) ได้ไม่น้อยกว่า 42 เซนติเมตร
 - 1.2.7.3 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal) ได้ไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร
 - 1.2.7.4 สามารถปรับมุมตามแกนนอน (Rotation/Angulation) ได้ไม่น้อยกว่า ± 225 องศา
 - 1.2.7.5 สามารถหมุนเลื่อนตามแนวโค้ง (Orbital Rotation หรือ Orbital Movement) รวมได้ไม่น้อยกว่า 165 องศา
 - 1.2.7.6 สามารถปรับหมุนสายซ้ายขวา (Swiveling/Panning) ได้ไม่น้อยกว่า ± 10 องศา
 - 1.2.7.7 มีความลึกของแขนซีอาร์ม (C-Arm Depth หรือ Immersion Depth) ไม่น้อยกว่า 68 เซนติเมตร
 - 1.2.7.8 มีระยะ Free Space ไม่น้อยกว่า 84 เซนติเมตร
 - 1.2.7.9 มีระยะ SID หรือ Source Detector Distance หรือ Source-Image Receptor Distance ไม่น้อยกว่า 105 เซนติเมตร
 - 1.2.7.10 มีระบบขับเคลื่อนแขนโค้งรูปตัวซีด้วยมอเตอร์ (Motorization)
 - 1.2.7.10(1) Vertical Travel ได้ไม่น้อยกว่า 42 เซนติเมตร
 - 1.2.7.10(2) Motor-Driven Orbital Rotation หรือ Orbital Movement Motorized รวมได้ไม่น้อยกว่า 164 องศา
 - 1.2.7.10(3) Motor-Driven Angulation หรือ Angulation Motorized ได้ไม่น้อยกว่า ± 220 องศา
 - 1.2.7.11 มีระบบ Electromagnetic Brake หรือ Color-Coded Brake หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า เพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ของแขนโค้งรูปตัวซีในทิศทางต่างๆ
 - 1.2.7.12 มีจอแสดงผลขนาดเล็กชนิดสัมผัสแบบ Touchscreen หรือ Touch Based Control หรือ Touchscreen Control หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ติดอยู่กับชุด C-Arm และชุดจอแสดงผลภาพ (Monitor Cart)
- 1.2.8 สามารถควบคุมการทำงานได้ด้วย Hand Switch และ Foot Switch
- 1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 ส.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องเอกซเรย์ ชนิด Flat Panel พร้อมอุปกรณ์ และโปรแกรมประกอบ
การทำงานแบบสามมิติ สามารถเคลื่อนที่ได้ มีล้อและระบบล็อกล้อ
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485
หรือมาตรฐานอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

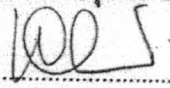
คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.
พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

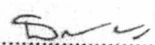
11 ส.ค. 2566

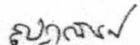
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ชนิด Flat Panel แบบที่ 1
(Mobile C-Arm X-ray Flat Panel Detector, Type 1)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  พ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

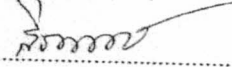
พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาดรี บุญเจือ)

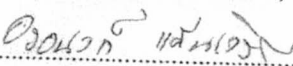
พ.ท.  ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ญานินก์ ปลื้มอารมย์)
19 ก.ค. 2566

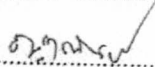
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(เมธา เทียงคำ)

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

พ.อ.หญิง  นปค. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/
(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขาธิการ

พ.อ.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท.  ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ญานินก์ ปลื้มอารมย์)
11 ส.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึก กบ.ทบ.
ที่คอก กท 0404/10473 ลง 11.ก.ค. 66.