

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 014/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6525-XX-247-0406

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ แบบซีอาร์เอ็ม

(Mobile C-Arm X-Ray Unit)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อตรวจสอบตำแหน่งของอุปกรณ์ (Application) ที่ใช้ได้ในผู้ป่วยโรคกระดูกสันหลัง ให้การใส่แอลูมิโนต์ต้องแม่นยำ หรือใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ในงานรังสีอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค เป็นชุดเอกซเรย์ที่มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้

### 1.2.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

1.2.1.1 เป็นชนิด High Frequency ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor มีความถี่ไม่น้อยกว่า 60 KHz

1.2.1.2 สามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 7 kW

1.2.1.3 สามารถให้ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าสูงสุด (Tube Voltage) ได้ไม่น้อยกว่า 120 kV

### 1.2.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำแสงสีเอกซเรย์ (X-Ray Beam Collimator)

1.2.2.1 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Rotating Anode

1.2.2.2 มี Focal Spot ให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด ขนาดเล็กมีขนาดไม่มากกว่า 0.3 mm. และขนาดใหญ่มีขนาดไม่มากกว่า 0.6 mm.

1.2.2.3 ขั้วบวกสามารถทนความร้อนได้สูงสุด (Anode Heat Storage) ไม่น้อยกว่า 300,000 HU

1.2.2.4 มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุด (Anode Cooling Rate) ไม่น้อยกว่า 70,000 HUต่อนาที

1.2.2.5 ส่วนห่อหุ้มหลอดเอกซเรย์สามารถทนความร้อนสูงสุด (Tube Housing Storage) ได้ไม่น้อยกว่า 1,600,000 HU

1.2.2.6 มีระบบกรองรังสีรวม (Additional Filtration) ไม่น้อยกว่า 3.0 mmAl

1.2.2.7 มีระบบการปรับลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimator

### 1.2.3 ระบบการถ่ายภาพแบบ Fluoroscopy Mode

1.2.3.1 สามารถปรับค่า kV ได้ในช่วงตั้งแต่ 40 - 120 kV หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 ในแบบปกติ (Normal Fluoroscopy Mode) สามารถปรับค่า mA ได้ในช่วง 0.2 - 8.3 mA

หรือกว้างกว่า และแบบ High Level Fluoroscopy Mode สามารถปรับค่า mA ได้ในช่วง

1 - 20 mA หรือกว้างกว่า

1.2.3.3 สามารถเลือกการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ การถ่ายแบบต่อเนื่อง (Continuous Mode)

และแบบช่วง (Pulse Mode)

/1.2.4 ระบบ.....

#### 1.2.4 ระบบการถ่ายภาพบนฟิล์ม (Radiographic Mode)

1.2.4.1 สามารถปรับค่า kV ได้ในช่วง 50 - 110 kV หรือกว้างกว่า

1.2.4.2 สามารถปรับค่า mA ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 60 mA

#### 1.2.5 ระบบรับและขยายความสว่างของภาพ (Image Intensifier) และชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera)

1.2.5.1 Image Intensifier สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า 3 ขนาด โดยขนาดใหญ่สุด ไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว

1.2.5.2 มีความสามารถในการตรวจจับรังสีเอกซเรย์ (Detection Quantum Efficiency : DQE) ได้ไม่น้อยกว่า 58 %

1.2.5.3 กล้องรับสัญญาณภาพระบบดิจิตอลเป็นแบบ CCD (Change Couple Device) ชนิด High Resolution มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,000,000 Pixels

1.2.5.4 สามารถปรับหัวกล้อง CCD ได้ไม่น้อยกว่า  $\pm 180$  หรือ 360 องศา

#### 1.2.6 ระบบเก็บบันทึก ประมวลผลและจอกภาพ (Digital Image Storage and Processing , TV Monitor)

1.2.6.1 จอภาพ Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว ชนิด High Resolution มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 Matrix หรือจอภาพ CRT ขนาดไม่น้อยกว่า 16 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,000 เส้น จำนวน 2 จอ

1.2.6.2 สามารถแสดงรายละเอียดของภาพถ่าย (Display Image Matrix Size) ได้ไม่น้อยกว่า 1000 x 1000 x 8 Bit

1.2.6.3 สามารถเก็บบันทึกภาพในรูปแบบมาตรฐาน ได้ไม่น้อยกว่า 63 ภาพ

1.2.6.4 สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold : LIH) ได้

1.2.6.5 มีระบบ Image Processing เช่น 2d Edge Enhancement หรือ Real-Time Variable Edge Enhancement และ Automatic Contrast and Brightness Control เป็นต้น

1.2.6.6 มีระบบ DICOM และสามารถส่งข้อมูลไปที่เครื่องวางแผนการรักษาของแผนกรังสีรักษาได้

#### 1.2.7 ชุดแขนໂຄງຮູບຕົວຈີ (C-Arm)

1.2.7.1 สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้ไม่น้อยกว่า 46 ซม.

1.2.7.2 สามารถปรับแขนหมุนตามแกนนอน (Lateral Rotation Movement) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า  $\pm 180$  องศา หรือ 360 องศา

1.2.7.3 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal or Longitudinal Movement) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ซม.

1.2.7.4 สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Orbital Movement) ได้ไม่น้อยกว่า 115 องศา หรือ -25 ถึง +90 องศา

/1.2.7.5 สามารถ....

1.2.7.5 สามารถปรับหมุนส่ายซ้ายขวา (Swivel Range) ได้ไม่น้อยกว่า  $\pm 10$  องศา หรือ 20 องศา

1.2.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1.3.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ มีแขนโก้งรูปตัวซี (C) สำหรับ ขดหลอดเอกซเรย์ พร้อมระบบกล้องรับ

สัญญาณภาพเอกซเรย์ที่ส่วนปลายของแขน โก้งรูปตัวซี สามารถเคลื่อนที่ได้มีล้อและระบบล็อกล้อ

1.3.2 ส่วนควบคุมการทำงาน (Controller Station) สามารถเคลื่อนที่ได้มีล้อและระบบล็อกล้อ ด้านบนมี แผงควบคุมการทำงาน และจอแสดงภาพ จำนวน 2 จอ

2. **การบรรจุและหีบห่อ** การบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.3.1 เครื่องบันทึกภาพชนิด Thermal Printer พร้อมกระดาษพิมพ์ อย่างละ 1 ชุด

1.3.2 ตลับฟิล์ม (Cassette) ขนาด  $10 \times 12$  นิ้ว จำนวน 2 ชุด

1.3.3 ฝักลูมแขน โก้งรูปตัวซี (C) สามารถนำไปอบฆ่าเชื้อได้ จำนวน 5 ชุด

1.3.4 เหล็กสปริงสำหรับยึด จำนวน 10 ชุด

1.3.5 เสื้อตะกั่ว จำนวน 2 ชุด

1.3.6 Thyroid shield จำนวน 2 ชุด

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรนนิบัติบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และ โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องเป็นของใหม่ไม่เก่าเก็บ ผลิตสำเร็จจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประسنศ์ ล้อมทอง  
( ประسنศ์ ล้อมทอง )

พอ.กาก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
( ปรีชา อนันตะ )

พอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ชาลี กนิษฐาต  
( ชาลี กนิษฐาต )

นายพหุารวิทยาศาสตร์รังสี รพ.รร.6/  
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

22 ม.ค.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤคด ประภาวด  
( นฤคด ประภาวด )

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.เกยม ภิญโญชนม์  
( เกยม ภิญโญชนม์ )

พอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด  
( ชุมพล เหมือนกรุด )

หน.รร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ

29 ม.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายฉบับที่กากบ.ทบ.  
ที่ต่อ กห 0404/2055 ลง 26 มี.ค.50