

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 086/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6525-XX-247-0812

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไประบบดิจิทัล แบบ 2 ชุดรับรังสี
(Digital Radiography 2 Detector)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไประบบดิจิทัล เพื่อการวินิจฉัยโรค โดยใช้เทคโนโลยี Flat Panel Detector เป็นแผ่นรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัล โดยสามารถเชื่อมต่อกับระบบจัดการข้อมูลภาพ (PACS) ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดควบคุม (X-Ray Generator and Controller Unit) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 เป็นระบบ High Frequency หรือแบบอื่นที่ดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 65 kW

1.2.1.2 ใช้ได้กับระบบไฟฟ้า AC 3 phase 400-480 โวลต์ หรือกว้างกว่า

1.2.1.3 สามารถปรับตั้งค่า Tube Voltage ได้ในช่วง 40-150 kV หรือกว้างกว่า

1.2.1.4 สามารถปรับตั้งค่า mA ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 800 mA

1.2.1.5 สามารถปรับตั้งค่า mAs ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 0.5 mAs และปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 800 mAs

1.2.1.6 สามารถควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ได้ทั้งแบบ Manual และ Automatic Exposure Control (AEC)

1.2.1.7 สามารถตั้งค่า Exposure Factors หรือ Anatomical Tab Key ในการถ่ายภาพเอกซเรย์ของอวัยวะต่างๆได้

1.2.2 ชุดหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และชุดควบคุมลำรังสี (Collimator) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.2.1 มีค่า X-Ray Tube Voltage สูงสุดไม่น้อยกว่า 150 kV

1.2.2.2 มี Tube Focus เป็นแบบ Double Focal Spot โดยมีขนาด 1.2 มิลลิเมตร และ 0.6 มิลลิเมตร

1.2.2.3 มีค่า Target Angle ไม่มากกว่า 12 องศา

1.2.2.4 มีค่าความจุความร้อน (Anode Heat Storage Capacity) ไม่น้อยกว่า 400,000 Heat Unit

1.2.2.5 มีชุดควบคุมและไฟแสงสว่างแสดงขนาดลำรังสีที่ปิดได้เองโดยอัตโนมัติ (Automatic Collimation หรือ Light Field with Automatic Turn-Off Time Switch)

1.2.3 ชุดยึดหลอดเอกซเรย์ชนิดแขวนเพดาน (Overhead Tube) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.3.1 เป็นชุดแขวนหลอดเอกซเรย์ชนิดแขวนเพดานสามารถเลื่อนได้ตามต้องการด้วยระบบมอเตอร์ขับเคลื่อน (Motorized) หรือระบบ Manual

1.2.3.2 รางสำหรับแขวนชุดหลอดเอกซเรย์มีความยาว (Longitudinal Rail หรือ Fixed Rail) ไม่น้อยกว่า 5.5 เมตร และความยาวตามแนวขวาง (Transverse Bridge หรือ Moving Rail) ไม่น้อยกว่า 3.3 เมตร

1.2.3.3 สามารถเลื่อนขึ้นลงตามแนวดิ่ง (Vertical) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 160 เซนติเมตร

/1.2.3.4 สามารถ...



- 1.2.3.4 สามารถหมุนหลอดเอกซเรย์รอบแกนตามแนวนอน (Horizontal Axis) ได้ตั้งแต่ -180 ถึง +120 องศาหรือกว้างกว่า และหมุนรอบแกนตามแนวตั้ง (Vertical Axis) ได้ไม่น้อยกว่า ± 180 องศา
- 1.2.3.5 ชุดยึดหลอดเอกซเรย์และชุดรับภาพเอกซเรย์ทำงานสอดคล้องกัน (Synchronize) โดยสามารถเลื่อนขึ้นลงในแนวตั้งพร้อมๆกันได้ (Auto Tracking)
- 1.2.3.6 มีจอภาพชนิด Color LCD แบบ Touch Screen หรือแบบอื่นที่ดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว ที่สามารถหมุนเปลี่ยนมุมมองเป็นแนวตั้งได้อัตโนมัติ
- 1.2.4 ชุดรับรังสี (Detector) สำหรับรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล มีคุณลักษณะดังนี้
 - 1.2.4.1 เป็นชุดแปลงสัญญาณภาพจากเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล ชนิด Flat Panel Detector ที่ทำจาก Amorphous Silicon หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า และ Conversion Screen (Scintillator) ทำจาก $Gd_2O_2S:Tb$ หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.4.2 มีขนาดพื้นที่รับภาพ (Image Area) ไม่น้อยกว่า 35 x 42 เซนติเมตร
 - 1.2.4.3 มีขนาดของ Pixel ไม่มากกว่า 160 x 160 μm และมีจำนวน Pixel Matrix ไม่น้อยกว่า 2208 x 2688 Pixels
 - 1.2.4.4 แผ่น Detector เป็นชนิดไร้สาย (Wireless) มีแบตเตอรี่ชนิดลิเทียม (Lithium) ที่สามารถเติมประจุไฟฟ้าได้ (Re-Chargeable) ไม่น้อยกว่า 3 ชุด พร้อมเครื่องเติมประจุไฟฟ้า (Battery Charger) หรือ ชนิดมีสายที่สามารถถอดสายได้ โดยสายมีความยาวไม่น้อยกว่า 5 เมตร
 - 1.2.4.5 มีอุปกรณ์ช่วยจับแผ่น Detector พร้อม Grid สำหรับกรองรังสี โดยมีขนาด Grid Ratio ไม่น้อยกว่า 10:1
 - 1.2.4.6 สามารถถอดแผ่น Detector ออกจากชุด Wall Stand Bucky และเตียงสำหรับถ่ายเอกซเรย์ได้
 - 1.2.4.7 แผ่น Detector มีน้ำหนักไม่มากกว่า 4 กิโลกรัม
- 1.2.5 ชุดยึดแผ่นรับภาพเอกซเรย์พร้อมเสาสำหรับถ่ายเอกซเรย์ทำยืน (Wall Stand Bucky) พร้อมอุปกรณ์ตัดรังสี มีคุณลักษณะ ดังนี้
 - 1.2.5.1 ชุดรับภาพเอกซเรย์สามารถติดตั้งอยู่บนเสาที่ยึดตรึงกับผนังห้อง
 - 1.2.5.2 ชุดรับภาพเอกซเรย์ และหลอดเอกซเรย์ทำงานสอดคล้องกัน (Synchronize) โดยสามารถเลื่อนขึ้น-ลงในแนวตั้งพร้อมๆกันได้ (Auto-Tracking)
 - 1.2.5.3 สามารถเลื่อนขึ้นลงตามแนวตั้งโดยสูงจากพื้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 150 เซนติเมตร
 - 1.2.5.4 สามารถปรับหมุนชุดรับภาพเอกซเรย์ (Bucky Tilt) ในแนว Horizontal ได้ไม่น้อยกว่า -20 ถึง +90 องศา
 - 1.2.5.5 อุปกรณ์ตัดรังสี (Grid) มีค่า Grid Ratio ไม่น้อยกว่า 10:1
 - 1.2.5.6 มีอุปกรณ์ให้ผู้ป่วยจับเหนือศีรษะ (Overhead Hand Support หรือ Lateral Arm Support)

/1.2.6 เพียงสำหรับ....



- 1.2.6 เตียงสำหรับถ่ายเอกซเรย์ พร้อมอุปกรณ์ตัดรังสี มีคุณลักษณะ ดังนี้
- 1.2.6.1 พื้นเตียงทำจาก Carbon Fiber หรือ Carbon Fiber Reinforced Plastic (CFRP) หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.6.2 พื้นเตียง (Table Top) สามารถปรับเลื่อนในแนวยาว (Longitudinal Travel) ได้ 2 ทิศทาง ได้ไม่น้อยกว่า 115 เซนติเมตร และปรับเลื่อนในแนวขวาง (Transversal Travel) ได้ 2 ทิศทาง ได้ไม่น้อยกว่า ± 12.5 เซนติเมตร หรือ 25 เซนติเมตร
 - 1.2.6.3 สามารถปรับขึ้น-ลงได้ โดยปรับเตียงขึ้นสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 85 เซนติเมตร และต่ำสุด ไม่มากกว่า 55 เซนติเมตร
 - 1.2.6.4 เตียงมีความยาวไม่น้อยกว่า 230 เซนติเมตร และความกว้างไม่น้อยกว่า 80 เซนติเมตร
 - 1.2.6.5 อุปกรณ์ตัดรังสี (Grid) มีค่า Grid Ratio ไม่น้อยกว่า 10:1
 - 1.2.6.6 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 270 กิโลกรัม
 - 1.2.6.7 ชุดรับภาพเอกซเรย์ได้เตียงและหลอดเอกซเรย์ทำงานสอดคล้องกัน (Synchronize) โดยสามารถทำงานพร้อมๆกันได้ (Auto-Tracking)
- 1.2.7 ชุดควบคุมการทำงาน (Operator Control) มีคุณลักษณะ ดังนี้
- 1.2.7.1 เป็นชุดควบคุมการสร้างภาพเอกซเรย์ ควบคุมระบบประมวลผล และการส่งข้อมูลผู้ป่วย เข้าสู่หน่วยจัดเก็บข้อมูล
 - 1.2.7.2 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีความจุไม่น้อยกว่า 80 GB
 - 1.2.7.3 สามารถเก็บภาพเอกซเรย์ไว้ในเครื่องได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,500 ภาพ
 - 1.2.7.4 มี DVD-RW หรือ CD-ROM Drive ที่สามารถเขียนข้อมูลซ้ำได้ (Rewritable)
 - 1.2.7.5 จอภาพชนิด Color LCD แบบ Touch Screen หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1024 x 768 pixels
 - 1.2.7.6 สามารถแสดงภาพ (Preview Image) ได้ภายใน 7 วินาที หลังจากทำการเอกซเรย์
 - 1.2.7.7 สามารถปรับและควบคุมคุณภาพได้อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.7.7.1 Image Cropping หรือ Trimming and ROI Adjust
 - 1.2.7.7.2 Image Multi-Formatting หรือ Multi View
 - 1.2.7.7.3 Add Image Markers
 - 1.2.7.7.4 Flip and Rotate Image
 - 1.2.7.7.5 Comment หรือ Annotation
 - 1.2.7.7.6 Accept/Reject Image หรือ End Study/Cancel
 - 1.2.7.8 มีซอฟต์แวร์ในการสร้างเป็นภาพเอกซเรย์ (Image Processing Software หรือ Perceptual Tone-Scale Processing) และซอฟต์แวร์เพิ่มรายละเอียดการสร้างภาพพิเศษ (Enhanced Visualization Image Processing หรือ EDGE Enhanced)
 - 1.2.7.9 มี DICOM Worklist สำหรับการเชื่อมต่อกับระบบ PACS และ HIS/RIS ของโรงพยาบาล
 - 1.2.7.10 สามารถส่งภาพ DICOM 3.0 ไปเก็บที่ DICOM 3 Server (DICOM Store) และเครื่องพิมพ์ฟิล์มแบบ DICOM 3 (DICOM Print) ได้
 - 1.2.7.11 สามารถตั้งค่าอัตโนมัติเพื่อเลือกการเอกซเรย์แบบ Auto-Positioning ได้ไม่น้อยกว่า 90 โปรแกรม

/1.2.7.12 มีเครื่องวัด....



1.2.7.12 มีเครื่องวัดปริมาณรังสีเอกซเรย์ที่ออกจากหลอดเอกซเรย์และผู้ป่วยได้รับ (Dose Area Product Meter : DAP)

1.2.7.13 ระบบสำหรับแสดงภาพเอกซเรย์ มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.7.13.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) รุ่นไม่ต่ำกว่า Dual-Core Intel Xeon หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า และมีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.33 GHz

1.2.7.13.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 4 GB

1.2.7.13.3 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) เป็นแบบ SATA หรือดีกว่า มีความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 7,200 rpm และมีความจุไม่น้อยกว่า 500 GB จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด

1.2.7.13.4 มี DVD±RW และ CD-R/CD-RW หรือ DVD หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.7.13.5 มี Ethernet Port แบบ Gigabit Ethernet หรือดีกว่า

1.2.7.13.6 มีจอภาพ ชนิด TFT AM LCD Dual Domain IPS (ตามมาตรฐาน FDA 510K) หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1536 x 2048 Pixels จำนวนไม่น้อยกว่า 2 จอ

1.2.7.13.7 มีจอภาพชนิด TFT Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 Pixels อย่างน้อย 1 จอ

1.2.7.13.8 มีระบบปฏิบัติการ Window XP หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.7.13.9 มีโปรแกรม Anti Virus ที่มีลิขสิทธิ์ สำหรับป้องกันเครื่องคอมพิวเตอร์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไประบบดิจิทัล ที่สามารถรับส่งข้อมูลและเชื่อมต่อ กับระบบรับส่งข้อมูลภาพทางการแพทย์ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดควบคุม (X-Ray Generator and Controller Unit) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และชุดควบคุมลำรังสี (Collimator) จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ชุดยึดหลอดเอกซเรย์ชนิดแขวนเพดาน (Overhead Tube) จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ชุดรับรังสี (Detector) สำหรับรับและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นระบบดิจิทัล จำนวน 2 ชุด

1.3.5 ชุดยึดแผ่นรับภาพเอกซเรย์พร้อมเสาสำหรับถ่ายเอกซเรย์ทำยืน (Wall Stand Bucky) พร้อมอุปกรณ์ตัดรังสี จำนวน 1 ชุด

1.3.6 โต๊ะสำหรับถ่ายเอกซเรย์ ที่สามารถปรับขึ้น-ลงได้ (Elevated Table) พร้อมอุปกรณ์ตัดรังสี จำนวน 1 ชุด

1.3.7 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน (Operator Control) พร้อมระบบสำหรับแสดงภาพเอกซเรย์ จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 เสื้อตะกั่ว (Apron Type , Size L for Male) จำนวน 2 ชุด

3.1.2 Thyroid Shield จำนวน 8 ชุด

/3.1.3 Gonad



- | | |
|--|-----------------|
| 3.1.3 Gonad Shield (Size S , M , L for Male and Female) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.4 ชุดช่วยพยุงการยืนถ่ายภาพเอกซเรย์เข้า | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.5 หมอนรองการเอกซเรย์ศีรษะบนเตียงเอกซเรย์ | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.6 Remote Control | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.7 R, L Maker | อย่างละ 6 ตัว |
| 3.1.8 ที่แขวนเสื้อตะกั่ว (รองรับได้ไม่น้อยกว่า 5 ชุด) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.9 External Hard Disk (2.5 นิ้ว) ที่มีความจุไม่น้อยกว่า 1 TB, 7200 RPM, ใช้ได้กับ PC และ Mac, USB 3.0 Interface พร้อมชุดคำสั่งหรือโปรแกรม สำหรับสำรองข้อมูล | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.10 เครื่องพิมพ์ชนิดใช้แสงเลเซอร์ ตามคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย ส. หมายเลข สป. 7440-XX-134-1444 หรือดีกว่า | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.1.11 ตู้เก็บอุปกรณ์ , เอกสารและคู่มือการใช้งานตามที่ทางราชการกำหนด | จำนวน 1 ชุด |
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานหรือนำไปสาธิตมาก่อน
- 3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นโปรแกรมรุ่นล่าสุดของเครื่อง และเป็นของแท้ลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 3 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด) และมีคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) จำนวน 1 ชุด
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาเลือก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

w.๑ 

