

เลขที่ 5-55

คุณลักษณะเฉพาะ รพ.ดร.อนุวัฒน์ ลงวันที่ 4 เม.ย. 55
เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปเคลื่อนที่แบบซี-อาร์ม

1. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้สำหรับการส่องตรวจเอกซเรย์เพื่อดูวิวะภายในของร่างกายขณะผ่าตัดในห้องผ่าตัด

2. **ลักษณะทั่วไป**

2.1 เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปเคลื่อนที่มีล้อเข็น ประกอบด้วย

2.1.1 ชุดควบคุมการกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

2.1.2 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Rotating Anode

2.1.3 ชุดส่องภาพ (Image Intensifier) และระบบทีวี

2.1.4 แขนโค้งรูปตัว C ซึ่งสามารถปรับเลื่อนขึ้น-ลง, ซ้าย-ขวา และหมุนได้

2.1.5 ระบบบันทึกภาพและปรับแต่งภาพ

2.2 ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2.3 สามารถรองรับการต่อเชื่อมระบบ PACS ของโรงพยาบาล (DICOM) และสามารถทำหน้าที่ รับ, ส่ง, เก็บ และพิมพ์ข้อมูลได้ (Send, Retrieve, Print และ Store)

2.4 สามารถรองรับการต่อเชื่อมระบบ Navigation ได้

3. **คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ**

3.1 ชุดควบคุมการกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

3.1.1 เป็นชนิด High Frequency ขนาดไม่น้อยกว่า 60 กิโลเฮิร์ตซ์(KHz) มีกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 15 กิโลวัตต์(KW) ให้กระแสสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 125 มิลลิแอมป์(mA)

3.1.2 สามารถปรับ Radiographic Voltage ได้ระดับต่ำสุดถึงระดับสูงสุดระหว่าง 50 - 110 กิโลโวลต์(kV) หรือกว้างกว่า

3.1.3 สามารถปรับ Radiographic mAs ได้ระดับต่ำสุดถึงระดับสูงสุดระหว่าง 3.2 - 125 มิลลิแอมป์เซคคัล(mAs) หรือกว้างกว่า

3.1.4 เป็นแบบระบบกำเนิดไฟฟ้าแรงสูง และควบคุมด้วยระบบ Microprocessor เพื่อให้ได้ปริมาณรังสีที่คงที่ และแสดงค่า kV, mA, mAs เป็นตัวเลข (Digital)

3.1.5 Radiographic current ไม่น้อยกว่า 60 มิลลิแอมป์(mA)

3.1.6 Fluoroscopic output สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 20 มิลลิแอมป์(mA)

3.1.7 มีระบบปรับความสว่างของภาพบนจอ (Automatic Brightness Control) และปรับปริมาณรังสีในขณะที่ทำ Fluoroscopy แบบอัตโนมัติ

3.1.8 มีระบบสำหรับการทำ Fluoroscopy ดังต่อไปนี้

3.1.8.1 การเอกซเรย์.../2



รพ.ตร. ถนนมิติ ลงวันที่ 4 เม.ย. 55

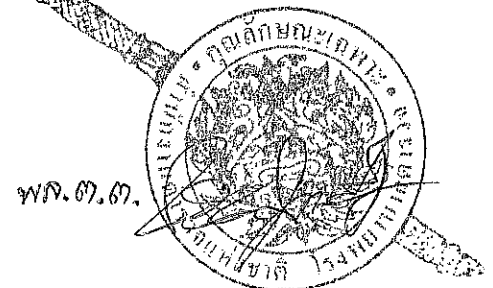
- 3.4.6 มีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focus) ไปยังหลอดขยายความสว่างของภาพไม่ต่ำกว่า 98 เซนติเมตร
- 3.5 ระบบบันทึกภาพและปรับแต่งภาพ
- 3.5.1 สามารถเก็บภาพได้ไม่น้อยกว่า 3,400 ภาพ (ภาพนิ่งและ/หรือภาพเคลื่อนไหว)
- 3.5.2 สามารถเรียกดูภาพและบันทึกภาพลง Video paper printer ได้
- 3.5.3 รายละเอียดของภาพที่เก็บ (Storage matrix) มีขนาดไม่น้อยกว่า 1024 x 1280 x 8 bit หรือ 1024x1024x16 bit
- 3.5.4 ชีตความสามารถในการทำงานของเครื่องซี-อาร์ม (Operating Modes)
- 3.5.4.1 เก็บภาพสุดท้ายจาก ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) ได้แบบ Automatic storage of the last fluoroscopic image หรือ Last Image Hold
- 3.5.4.2 มีระบบถ่ายภาพที่ต้องการคุณภาพสูง โดยใช้การถ่ายภาพเอกซเรย์เพียงครั้งเดียว (Digital Spot หรือ Sharpshot) ได้ไม่ต่ำกว่า 75 มิลลิแอมป์ (mA)
- 3.5.4.3 มีระบบลดสัญญาณรบกวนเพื่อปรับภาพให้ดีขึ้น (Recursive filter)
- 3.5.4.4 สามารถเพิ่มรายละเอียดของภาพได้โดยการทำ Edge enhancement
- 3.5.4.5 สามารถทำ Digital Subtraction ในการตรวจ Angiography ได้

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | | |
|-----|--|---------------|
| 4.1 | Foot switch | จำนวน 1 ชุด |
| 4.2 | Clean cover | จำนวน 5 ชุด |
| 4.3 | Video Printer ที่สามารถพิมพ์ภาพลงบนกระดาษได้ | จำนวน 1 ชุด |
| 4.4 | เสื้อตะกั่วป้องกันรังสี | จำนวน 5 ตัว |
| 4.5 | Thyroid shield | จำนวน 5 ชิ้น |
| 4.6 | แว่นตากันรังสี (Lead Eye Glass) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 4.7 | อุปกรณ์แขวนเสื้อตะกั่วชนิดรถเข็น 4 ล้อ | จำนวน 1 อัน |
| 4.8 | ฉากตะกั่วกันแสงเอกซเรย์ขนาด 36 นิ้ว x 72 นิ้ว พร้อมกระจกตะกั่วมีล้อ | จำนวน 1 ฉาก |
| 4.9 | หนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมบำรุง (Operation Manual) และวงจรถองเครื่อง (Technical & Service Manual) เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | อย่างละ 1 ชุด |

5. การทดสอบและผล

- 5.1 ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2, 3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี



พ.ศ. ๒๕๕

6. ข้อกำหนด.../4

พ.ศ.๒๕๕๓ ประธานกรรมการ พ.ศ.๒๕๕๓ กรรมการ พ.ศ.๒๕๕๓ กรรมการ

รพ.ดร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 เม.ย. 55

3.1.8.1 การเอกซเรย์ส่องตรวจแบบต่อเนื่อง (Continuous fluoroscopy)

3.1.8.2 การเอกซเรย์ส่องตรวจแบบไม่ต่อเนื่อง (Pulse fluoroscopy) เพื่อช่วยลดเอกซเรย์ dose โดยสามารถเลือกอัตราได้ไม่น้อยกว่า 8 pulse ต่อวินาที

3.1.8.3 มี Control panel บนตัวเครื่องซีอาร์เอ็มทำหน้าที่แสดงค่าที่ใช้ในการเอกซเรย์ต่างๆ เป็นระบบตัวเลข (Digital)

3.2 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Rotating Anode

3.2.1 ขนาดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ (focal spot) ที่เล็กที่สุดไม่มากกว่า 0.3 มิลลิเมตร และใหญ่ที่สุดไม่น้อยกว่า 0.6 มิลลิเมตร

หลอดเอกซเรย์มีความจุความร้อนที่ขั้วบวก (Anode heat capacity) ไม่น้อยกว่า 300,000

หน่วยความร้อน (Heat Unit) มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุด (Anode Cooling Rate)

ไม่น้อยกว่า 70,000 หน่วยความร้อน (Heat Unit) ต่อนาที และส่วนที่หุ้มหลอดเอกซเรย์

สามารถทนความร้อนสูงสุด (Tube Housing Storage) ได้ไม่น้อยกว่า 1,600,000 หน่วย

ความร้อน (Heat Unit)

3.2.3 ตัวหุ้มหลอดเอกซเรย์ (Housing) และหลอดเอกซเรย์ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ห่อเดียวกันกับชุดควบคุมการกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator และ Controller) หรือมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่าใช้หลอดเอกซเรย์นี้เป็นมาตรฐานทั่วโลก

3.2.4 มีตัวกรองรังสี (Filter) เป็นอลูมิเนียม (Al) ไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิเมตร รวมกับทองแดง (Cu) ไม่น้อยกว่า 0.1 มิลลิเมตรหรือเป็นอลูมิเนียม (Al) ไม่น้อยกว่า 5.5 มิลลิเมตร

3.3 ชุดส่องภาพ (Image Intensifier) และระบบทีวี

3.3.1 สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า 3 ขนาด โดยขนาดใหญ่สุดไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว

3.3.2 หลอดถ่ายภาพทีวี (TV Camera tube) ที่ต่อพ่วง กับชุดส่องภาพ (Image Intensifier) เป็นแบบ Charge Coupled Device (CCD) camera ความละเอียด 1024x1024 พร้อมจอภาพ (LCD Monitor) ที่พับเก็บและหมุนจอ LCD ได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา หรือ คิงจอม้า ด้านหน้าได้ไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว และมีขนาดมาตรฐานไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว จำนวน 2 จอ

3.4 แขนโค้งรูปตัว C ซึ่งสามารถปรับเลื่อนขึ้น-ลง, ซ้าย-ขวาและหมุนได้ ดังนี้

3.4.1 หมุนตามแนวโค้งของแขน (C-arm slide rotation) ได้ไม่น้อยกว่า 115 องศา และสามารถล็อกตำแหน่งได้

3.4.2 หมุนรอบแกนระนาบ (Horizontal support rotation) ได้ไม่น้อยกว่า ± 180 องศา และสามารถล็อกตำแหน่งได้3.4.3 แกว่งซ้าย-ขวา (Swing of c-arm) ได้ไม่น้อยกว่า ± 10 องศา และสามารถล็อกตำแหน่งได้

3.4.4 เลื่อนเข้า-ออก ตามแนวระนาบ (Horizontal movement) ได้ไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร และสามารถล็อกตำแหน่งได้

3.4.5 เคลื่อนที่ขึ้น-ลง ในแนวตั้ง (Vertical movement) ได้ไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 เม.ย. 55

- 6.1 ผู้ขายต้องดำเนินการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาทำการตรวจสอบ และออกหนังสือรับรองประสิทธิภาพของเครื่องว่า ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 6.2 รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาน้อยกว่า 2 ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการ ตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.3 ในระยะเวลารับประกันหากเครื่องเกิดขัดข้องทางบริษัทต้องส่งวิศวกรมาตรวจสอบแก้ไขซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่หน่วยงานแจ้งให้ทราบและกรณีที่ ต้องรออะไหล่จากต่างประเทศจะต้องซ่อมแซมเครื่องให้ใช้ได้ภายในระยะเวลา 5 วันทำการ
- 6.4 ทุกๆ 4 เดือนตลอดระยะเวลารับประกัน (นับแต่วันที่ตรวจรับ) ผู้ขายจะต้องส่งวิศวกรมาดูแล บำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องรวมทั้งเปลี่ยนอุปกรณ์ต่างๆ โดยไม่คิดมูลค่าเพื่อให้เครื่องทำงานได้ตามปกติ พร้อมทั้งส่งเอกสารสรุปผลการตรวจสอบ, อาการที่เสียรวมทั้งรายการอะไหล่ที่ได้ เปลี่ยนไปทั้งหมดตลอดระยะเวลาค้ำประกันให้ทางหน่วยงานทราบเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาค้ำประกัน



พ.ต.อ. น.ค. น.ร. ประธานกรรมการ
(ทวีศิลป์ เวชวิทารณ์)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง ช.ค. ใสสะอาด กรรมการ
(นงเยาว์ เอียดเสน)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท. บ. ฐ. ก. กรรมการ
(บัญชา ชีวะอิสระกุล)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ. น.ค. น.ร.
(พงศ์ธร สุโขสิต)

นายแพทย์ (สบ 5) หน.กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลตำรวจ
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ 3/2555 เมื่อวันที่ 12 สิงหาคม 2555

พล.ต.ต. ค. น.ท. ส.อ. โหริกุล
(คณินท์ สุธโทธิกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร./กรรมการและเลขานุการฯ