

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 032/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1100

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
ชนิดความละเอียดสูง

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดทางศัลยกรรม เป็นการผ่าตัดผ่านกล้องและสามารถถ่ายทอดสัญญาณภาพ รวมทั้งบันทึกข้อมูลภาพด้วยระบบวีดิทัศน์ ชนิดความละเอียดสูง เพื่อประกอบการเรียนการสอนทางการแพทย์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมสัญญาณภาพและถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถถ่ายทอดสัญญาณภาพที่มีความละเอียดสูงที่ระดับ 4K หรือดีกว่าได้

1.2.1.2 สามารถส่งสัญญาณภาพที่มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 3840 x 2160 Pixels

1.2.1.3 มี Port สำหรับส่งสัญญาณภาพออกเป็นชนิด 3G-SDI หรือดีกว่า และ HD-SDI หรือ Display Port หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.4 มีระบบปรับระดับแสงแบบ Automatic Gain Control (AGC) หรือ Automatic Light Source Control หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.5 ผ่านการรับรองตามมาตรฐานทางการแพทย์ Protection Class 1, Type BF หรือ Protection Class 1, Type CF Defib หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 หัวกล้องชนิดความละเอียดสูง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 มีตัวรับสัญญาณภาพเป็นชนิด CMOS Image Sensor แบบ 4K หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 มีระบบขยายภาพเป็นแบบ Electronic Zoom หรือ High Quality Digital Zoom หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 ชุดเครื่องกำเนิดแสง (Light Source) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 หลอดไฟชนิด Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ มีอายุการใช้งานสูงสุดไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง หรือหลอดไฟชนิด LED ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ มีอายุการใช้งานสูงสุดไม่น้อยกว่า 30,000 ชั่วโมง

1.2.3.2 มีระบบ Automatic Light Source Control หรือ Automatic Brightness Control (ABC) หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.3 สายนำแสงชนิด Fiber Optic มีความยาวไม่น้อยกว่า 2.5 เมตร

1.2.3.4 ผ่านการรับรองตามมาตรฐานทางการแพทย์ Protection Class 1, Type BF หรือ Protection Class CF Defib หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.2.4 เครื่องฉาย....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายภาพทอດสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
ชนิดความละเอียดสูง

- 1.2.4 เครื่องจ่ายก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าช่องท้อง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 สามารถปรับตั้งอัตราการจ่ายก๊าซสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 45 ลิตร/นาที
 - 1.2.4.2 สามารถแสดงค่าแรงดันของก๊าซบนหน้าจอภาพได้
 - 1.2.4.3 สามารถควบคุมการทำงานโดยใช้ปุ่มกดด้านหน้าตัวเครื่องหรือผ่านหน้าจอชนิดสัมผัสที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
 - 1.2.4.4 มีระบบเตือน (Alarm) เมื่อแรงดันสูงกว่าที่กำหนด เพื่อควบคุมแรงดันในช่องท้องให้คงที่
 - 1.2.4.5 มีระบบอุ่นก๊าซก่อนเข้าสู่ช่องท้องผู้ป่วย
 - 1.2.4.6 สามารถรองรับการใช้งานร่วมกับระบบควบคุมการทำงานจากศูนย์กลางได้
- 1.2.5 เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถควบคุมการจ่ายน้ำด้วยระบบล้อหมุน (Roller Pump) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.5.2 สามารถปรับตั้งค่าอัตราการไหลของน้ำได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2500 มิลลิลิตร/นาที
 - 1.2.5.3 สามารถปรับตั้งแรงดันน้ำได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 450 mmHg
 - 1.2.5.4 สามารถปรับตั้งการทำงานเป็นแบบ Irrigation ได้
- 1.2.6 เครื่องบันทึกและจัดเก็บข้อมูล มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 สามารถรองรับการทำงานร่วมเครื่องควบคุมสัญญาณภาพและถ่ายภาพทอດสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์ โดยบันทึกได้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว
 - 1.2.6.2 สามารถรองรับการบันทึกภาพความละเอียดระบบ FULL HD หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.6.3 สามารถบันทึกภาพจากกล้องลงในหน่วยความจำหลัก (Hard Disk) และ USB Flash Drive หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
 - 1.2.6.4 ด้านหน้ามีจอภาพแบบ LCD หรือจอภาพระบบสัมผัส (Touch Screen) ที่สามารถแสดงภาพในขณะผ่าตัดได้
- 1.2.7 จอแสดงภาพ ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ (Medical Grade) ประกอบด้วย
 - 1.2.7.1 จอภาพชนิด LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 31 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 4096 x 2160 Pixels
 - 1.2.7.2 จอภาพชนิด LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 55 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 3840 x 2160 Pixels
- 1.2.8 ชุดกล้องส่องตรวจ (Telescope) ประกอบด้วย
 - 1.2.8.1 กล้องส่องตรวจ เลนส์มุมมอง 0 องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 310 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.8.2 กล้องส่องตรวจ เลนส์มุมมอง 30 องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 310 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน
ชนิดความละเอียดสูง

- 1.2.8.3 กล้องส่องตรวจ เลนส์มุมมอง 0 องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 290 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.8.4 กล้องส่องตรวจ เลนส์มุมมอง 30 องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า
5 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 290 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9 ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง ประกอบด้วย
- ✓ 1.2.9.1 อุปกรณ์คีบจับเนื้อเยื่อ (Forceps) ภายในช่องท้อง ปลายปากมีพื้นละเอียดแบบ Johann
หรือ Grasping มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่มากกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9.2 อุปกรณ์คีบจับเนื้อเยื่อ (Forceps) ภายในช่องท้อง ปลายปากแบบ Long Johann หรือ
Bowel Grasper มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่มากกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- ✓ 1.2.9.3 อุปกรณ์คีบจับเนื้อเยื่อ (Forceps) ภายในช่องท้อง ปลายปากมีพื้นหยาบ แบบ Clinching
หรือ Grasping มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่มากกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- ✓ 1.2.9.4 อุปกรณ์แยกเนื้อเยื่อภายในช่องท้อง ปลายปากโค้งแบบ Maryland หรือ Kelly
มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า
5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- ✓ 1.2.9.5 กรรไกรสำหรับตัดเนื้อเยื่อแบบ Metzenbaum มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9.6 อุปกรณ์กรีดตัดเนื้อเยื่อภายในช่องท้องชนิด HF Electrode Hook หรือ L-Hook หรือ
L-Shaped มีความยาวไม่น้อยกว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า
5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9.7 สายจี้โมโนโพลาร์ มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 1 ชุด
- ✓ 1.2.9.8 อุปกรณ์ดูดและจ่ายของเหลว (Suction and Irrigation) ในช่องท้อง มีความยาวไม่น้อย
กว่า 360 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด
- 1.2.9.9 อุปกรณ์สำหรับจับเข็มเย็บแผลในช่องท้อง แบบปลายปากตรง มีความยาวไม่น้อย
กว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9.10 อุปกรณ์สำหรับจับเข็มเย็บแผลในช่องท้อง แบบปลายปากโค้งซ้าย มีความยาวไม่น้อย
กว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.9.11 อุปกรณ์สำหรับจับเข็มเย็บแผลในช่องท้อง แบบปลายปากโค้งขวา มีความยาวไม่น้อย
กว่า 330 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือผ่าตัดทางศัลยกรรมผ่านกล้อง พร้อมชุดถ่ายทอด
สัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน ชนิดความละเอียดสูง โดยอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถทำงานร่วมกันได้อย่าง
มีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องควบคุมสัญญาณภาพและถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน

จำนวน 1 เครื่อง

/1.3.2 หัวกล้อง....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
ชนิดความละเอียดสูง

1.3.2	หัวกล้องชนิดความละเอียดสูง	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.3	ชุดเครื่องกำเนิดแสง	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.4	เครื่องจ่ายก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าสู่ช่องท้อง พร้อมสายต่อ	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.5	เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำ พร้อมสายต่อ	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.6	เครื่องบันทึกและจัดเก็บข้อมูล	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.7	จอแสดงผลภาพได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ (Medical Grade) ประกอบด้วย	
1.3.7.1	จอแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 31 นิ้ว	จำนวน 1 จอภาพ
1.3.7.2	จอแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 55 นิ้ว	จำนวน 1 จอภาพ
1.3.8	ชุดกล้องส่องตรวจ	จำนวน 1 ชุด
1.3.9	ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง	จำนวน 1 ชุด
1.3.10	รถเข็นสำหรับใส่ชุดอุปกรณ์หลัก พร้อมที่วางถังก๊าซ มีชั้นวางอย่างน้อย 4 ชั้น มี 4 ล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้	จำนวน 1 คัน
1.3.11	รถเข็นสำหรับใส่ชุดอุปกรณ์เสริม มีชั้นวางอย่างน้อย 4 ชั้น มี 4 ล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้	จำนวน 1 คัน
1.3.12	ถังบรรจุก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ พร้อมชุดหัวปรับแรงดัน	จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต


3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ถาดหรือกล่องใส่ชุดเครื่องมือผ่าตัดทั้งชุด สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ตามมาตรฐานสากล
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับตัวเครื่อง
สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน ISO 13485 และ CE หรือ
มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า


4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอ
ชนิดความละเอียดสูง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(ชินกฤต บุญญอักษร)

29 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 7 มี.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 20570 ลง 18 มี.ค. 62