

พ.ม.ก. 69
 ๖๖๖๖๖๖ 16

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0724

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทชั้นสูง พร้อมกล้องผู้ช่วย
 และระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน์
 (Neuro Operating Microscope with Video Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นกล้องจุลทรรศน์สำหรับการส่องขยายเส้นเลือดขนาดเล็ก และ
 เส้นประสาทให้เห็นชัดเจน สามารถมองเห็นสารเรืองแสงเพื่อดูพยาธิสภาพของเส้นเลือด การไหลเวียน
 ของเส้นเลือด และเนื้องอกในสมองได้ สำหรับการผ่าตัดรักษาโรคทางสมองและไขสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทชั้นสูง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.1 เลนส์เป็นชนิด Apochromatic Optics หรือชนิดอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.1.2 สามารถปรับกำลังขยาย (Zoom) ได้อย่างต่อเนื่องด้วยระบบมอเตอร์ โดยมีกำลังขยาย
 สูงสุดไม่น้อยกว่า 1:6 เท่า
 - 1.2.1.3 สามารถปรับระยะการใช้งาน (Working Distance) และปรับความชัดเจน ได้ในช่วง
 330 - 510 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า ด้วยระบบมอเตอร์ โดยไม่ต้องเปลี่ยนเลนส์วัตถุ
 - 1.2.1.4 มีกระบอกตาชนิดสองตาสำหรับแพทย์ที่ผ่าตัด โดยสามารถปรับมุมเงยและระยะระหว่าง
 ระหว่างดวงตาได้
 - 1.2.1.5 เลนส์ช่องตา (Eyepiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.5.1 เป็นชนิด Widefield หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีกำลังขยายไม่น้อยกว่า 10 เท่า
 - 1.2.1.5.2 สามารถปรับค่าสายตา (Diopter) ให้เข้ากับสายตาผู้ใช้ได้ในช่วง -5 ถึง +5 dpt
 หรือกว้างกว่า
 - 1.2.1.6 มีชุดแบ่งแสงเป็นชนิดประกอบภายในตัวกล้อง (Built-in) หรือประกอบภายนอกที่
 สามารถต่อกล้องผู้ช่วยชนิดตรงกันข้ามได้อย่างน้อย 1 ช่อง
- 1.2.2 กล้องสำหรับผู้ช่วยผ่าตัด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 เป็นกล้องสำหรับผู้ช่วยผ่าตัดชนิดตรงกันข้าม โดยสามารถมองเห็นภาพสามมิติได้
 เช่นเดียวกับกล้องผ่าตัดหลัก
 - 1.2.2.2 มีกระบอกตาชนิดมองสองตา สามารถปรับมุมเงยและระยะระหว่างดวงตาได้
 - 1.2.2.3 เลนส์ช่องตา (Eyepiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 ชนิด Widefield หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีกำลังขยายไม่น้อยกว่า 10 เท่า
 - 1.2.2.3.2 สามารถปรับค่าสายตา (Diopter) ให้เข้ากับสายตาผู้ใช้ได้ในช่วง -5 ถึง +5 dpt
 หรือกว้างกว่า
 - 1.2.2.4 สามารถต่อกล้องสำหรับผู้ช่วยทางด้านข้างและด้านตรงข้ามได้ โดยใช้กระบอกตาาร่วมกัน
- 1.2.3 ฐานกล้องพร้อมแขนและระบบควบคุมการทำงาน มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 ส่วนฐานและเสาแกนมีความมั่นคง มีล้อเลื่อนอยู่ใต้ฐานไม่น้อยกว่า 4 ล้อ มีที่จับเพื่อช่วย
 ในการเคลื่อนย้าย สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวกและสามารถล็อกยึดฐานให้อยู่กับที่ได้

/1.2.3.2 สามารถ.....



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทขั้นสูง พร้อมกล้องผู้ช่วย
และระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน์
(Neuro Operating Microscope with Video Camera System)

- 1.2.3.2 สามารถปรับสมดุลของแขนกล้องได้แบบอัตโนมัติ (Autobalance) ในทุกแกนการเคลื่อนไหว หรือแบบ Full Counter Weight Balancing หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.3.3 สามารถทำการล็อกและปลดล็อกข้อต่อของหัวกล้องและแขนกล้องด้วยระบบแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อให้กล้องเคลื่อนที่ได้ในทุกทิศทางและล็อกในตำแหน่งที่ต้องการได้ โดยสามารถควบคุมได้จาก Hand Switch
- 1.2.3.4 สามารถควบคุมการทำงานของกล้องได้จากจอภาพหรือปุ่มสัมผัสหรือปุ่มกด และมีจอแสดงภาพขณะผ่าตัด
- 1.2.3.5 สามารถปรับหัวกล้องให้เคลื่อนที่ก้ม-เงย และเอียงซ้าย-ขวา (X-Y Adjustment) ได้ด้วยระบบไฟฟ้า
- 1.2.3.6 แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดไฟชนิด Xenon หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีกำลังส่องสว่างไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ โดยสามารถปรับความเข้มแสงได้
- 1.2.3.7 มีหลอดไฟสำรองเป็นชนิด Xenon หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีกำลังส่องสว่างไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ อยู่ภายในเครื่อง โดยสามารถเปลี่ยนหลอดไฟใช้งานได้ทันทีถ้าหลอดไฟหลักขาดขณะผ่าตัด
- 1.2.3.8 มี Hand Switch ติดอยู่ที่ตัวกล้องหลัก สามารถปรับให้ถนัดมือของผู้ใช้ได้ โดยสามารถควบคุมการทำงานของกล้อง ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.8.1 ปรับหาความชัดละเอียด (Focus)
 - 1.2.3.8.2 ปรับกำลังขยาย (Zoom)
 - 1.2.3.8.3 ปลดล็อกและล็อกแขนกล้องและหัวกล้อง
 - 1.2.3.8.4 ปรับการเคลื่อนที่ของหัวกล้อง (X-Y Adjustment)
- 1.2.3.9 มี Foot Switch สามารถควบคุมการทำงานของกล้องได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.9.1 ปรับหาความชัดละเอียด (Focus)
 - 1.2.3.9.2 ปรับกำลังขยาย (Zoom)
 - 1.2.3.9.3 ปรับการเคลื่อนที่ของหัวกล้อง (X-Y Adjustment)
- 1.2.4 ระบบแสดงผลและบันทึกภาพ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 ตัวรับสัญญาณภาพเป็นแบบ 3 Chip High Definition CCD หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels
 - 1.2.4.2 สามารถแสดงภาพขณะผ่าตัดได้ที่จอภาพควบคุมการทำงาน หรือจอแสดงภาพขณะผ่าตัดได้
 - 1.2.4.3 จอแสดงภาพติดตั้งภายนอกเป็นแบบ High Definition หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 55 นิ้ว เพื่อดูภาพในขณะการผ่าตัดในระยะไกล โดยที่ไม่ต้องดูผ่านกล้อง
 - 1.2.4.4 ชุดบันทึกภาพเคลื่อนไหว มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 1.2.4.4.1 เป็นชนิด High Definition หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ที่ประกอบภายในหรือประกอบภายนอกระบบกล้องผ่าตัด

/1.2.4.4.2 สามารถ...

พ.อ.  25 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทขั้นสูง พร้อมกล้องผู้ช่วย
และระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
(Neuro Operating Microscope with Video Camera System)

- 1.2.4.4.2 สามารถบันทึกภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหวจากกล้องลงในหน่วยความจำหลัก (Hard Disk) และ USB Flash Drive หรืออุปกรณ์อื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.4.4.3 สามารถบันทึกภาพเคลื่อนไหวและภาพนิ่งด้วยการกดปุ่มเพียงปุ่มเดียว
- 1.2.4.4.4 สามารถบันทึกภาพนิ่งในรูปแบบ JPEG หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
- 1.2.5 การประเมินการไหลเวียนของเส้นเลือดในสมอง มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 ใช้หลักการของ Infrared Intraoperative Indocyanine Green หรือ Indocyanine Green (ICG) Fluorescence หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.5.2 สามารถควบคุมการทำงานได้ที่จอภาพควบคุมการทำงาน หรือ Hand Switch หรือ Foot Switch
 - 1.2.5.3 สามารถตรวจวิเคราะห์การไหลเวียนของเส้นเลือดในสมอง สามารถแสดงภาพของเส้นเลือด และทิศทางการไหลเวียนของเส้นเลือด โดยแสดงได้ทั้งภาพขาว ดำ ภาพสี และรูปกราฟ
- 1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นกล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทขั้นสูง ชนิดมองสองตา ที่สามารถติดตั้งกล้องสำหรับผู้ช่วยผ่าตัดเพิ่มเติมได้ ทำให้สามารถใช้งานกล้องได้พร้อมกัน ทั้งแพทย์และผู้ช่วยผ่าตัด สามารถเข็นเคลื่อนย้ายชุดกล้องและล็อกกล้องได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทขั้นสูง จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 กล้องสำหรับผู้ช่วยผ่าตัด พร้อมข้อต่อสำหรับผู้ช่วยด้านข้าง จำนวน 1 ตัว
 - 1.3.3 ระบบแสดงผลและบันทึกภาพ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับประเมินการไหลเวียนของเส้นเลือดในสมอง จำนวน 1 ชุด
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
 - 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
 - 3.1.1 ถุงคลุมกล้องเพื่อป้องกันการปนเปื้อนขณะผ่าตัด จำนวน 10 ถุง
 - 3.1.2 ผ้าคลุมกล้องเพื่อป้องกันการฝุ่นขณะที่ไม่ใช้งาน จำนวน 1 ผืน
 - 3.2 มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินขนาดที่เหมาะสมกับการทำงานของเครื่องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
 - 3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้ลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย ในกรณีที่มีการปรับปรุง Software ที่มีอยู่แล้ว บริษัทต้องปรับปรุง (Upgrade) ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน
 - 3.4 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
 - 3.6 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินิติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.7 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

/4. วิธีการตรวจสอบ....

พ.อ.



25 มี.ค. 2562

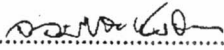
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

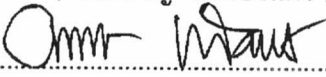
กล้องผ่าตัดจุลศัลยกรรมสำหรับการผ่าตัดระบบประสาทชั้นสูง พร้อมกล้องผู้ช่วย
และระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
(Neuro Operating Microscope with Video Camera System)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

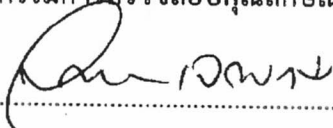
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

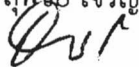
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธนกร เทียนศรี)

25 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพินัย เจริญวารีกุล)

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

พ.อ. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 1 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขัณฑ์ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 17162 ลง 14 มี.ค.62