

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 019/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1048

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดโคมไฟผ่าตัดชนิดโคมคู่แขวนเพดานแบบหลอดไฟ LED
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Ceiling Operating LED Lights with Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้แสงสว่างในการทำผ่าตัดเพื่อการรักษาและวินิจฉัยโรค พร้อม
ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพสำหรับการเรียนการสอนทางการแพทย์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นโคมคู่ติดตั้งอยู่บนแกนชุดเดียวกัน โคมไฟหลักและโคมไฟรองมีรูปทรงตัว X หรือตัว Y
หรือรูปทรงหกเหลี่ยม
- 1.2.2 ใช้หลอดไฟแบบ LED ชนิด White LED หรือชนิด Cool White ผสม Warm White
- 1.2.3 มีชุดควบคุมการทำงานของโคมไฟอยู่ที่ชุดโคมไฟและติดตั้งที่ผนังห้อง
- 1.2.4 สามารถปรับค่า Color Temperature ได้อย่างน้อย 3 ระดับ อยู่ในช่วง 3,000-5,500 องศาเคลวิน
- 1.2.5 มีค่า CRI (Color Rendering Index) Ra ไม่น้อยกว่า 95
- 1.2.6 มีค่าความชัดลึกของแสง ไม่น้อยกว่า 95 เซนติเมตร
- 1.2.7 มีระบบช่วยให้แสงสว่างคงที่เป็นแบบ Flux Stability Program หรือ Adaptive Light Control
Plus หรือแบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.8 โคมไฟหลักให้กำลังส่องสว่างสูงสุดไม่น้อยกว่า 150,000 ลักซ์
- 1.2.9 โคมไฟรองให้กำลังส่องสว่างสูงสุดไม่น้อยกว่า 120,000 ลักซ์
- 1.2.10 สามารถปรับขนาดของลำแสง (Focusing) ได้ที่ด้ามจับโคมไฟและลำแสงมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
อยู่ในช่วง 20-23 เซนติเมตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.11 ด้ามจับโคมไฟสามารถถอดเปลี่ยนและนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้
- 1.2.12 หลอดไฟมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 40,000 ชั่วโมง
- 1.2.13 มีกล้องถ่ายทอดสัญญาณภาพติดตั้งอยู่ตรงกลางของชุดโคมไฟหลัก มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.13.1 กล้องถ่ายทอดสัญญาณภาพเป็นแบบ HD หรือดีกว่า
 - 1.2.13.2 มี Video Signal Output แบบ HDMI หรือ DVI อย่างน้อย 1 ช่อง
 - 1.2.13.3 ชุดควบคุมการทำงานของกล้องเป็นแบบติดตั้งที่ผนังห้อง หรือแบบ Mobile Unit
 - 1.2.13.4 เป็นอุปกรณ์มาตรฐานและผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตโคมไฟผ่าตัด
- 1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

18 สก 2560

น.อ. 4

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดโคมไฟผ่าตัดชนิดโคมคู่แขวนเพดานแบบหลอดไฟ LED

พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

(Ceiling Operating LED Lights with Camera System)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เป็นโคมไฟผ่าตัดชนิดโคมคู่แบบแขวนเพดาน สามารถปรับระดับและจัดโคมไฟให้อยู่ในตำแหน่งที่ต้องการได้

1.3.2 มีระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ สามารถบันทึกข้อมูลและแสดงผลทางจอภาพในขณะที่ทำการผ่าตัดได้

1.3.3 มีจอแสดงภาพเป็นแบบติดตั้งที่แขนบนแกนร่วมของชุดโคมไฟ 1 เครื่อง และแบบ Mobile Unit 1 เครื่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีด้ามจับสำหรับปรับตำแหน่งโคมไฟและปรับขนาดของลำแสง จำนวน 10 อัน

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับชุดโคมไฟสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล IEC 60601-2-41, ISO 13485, CE MARKING เป็นอย่างน้อย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

'18 สค 2560 น.อ. ๙๙

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดโคมไฟผ่าตัดชนิดโคมคู่แขวนเพดานแบบหลอดไฟ LED
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Ceiling Operating LED Lights with Camera System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.ท.หญิง ทน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)

18 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุตติณญ์ บุณยวิทย์)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.
ที่ต่อ ทท 0404/ 12407 ลง 6 ส.ค. 60