พ.ย.ภาค 66
ข้อกำหนดที่ 2,3,4

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 032/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - **0077**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดภายในโพรงมดลูกเพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางสูตินรีเวช

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องตรวจภายในโพรงมดลูก

1.2.1.1 กล้องส่องตรวจเป็นแบบชิ้นเดียว (Compact) หรือเป็นแบบใช้ร่วมกับปลอกนอก จำนวน 1 ชุด

1.2.1.1.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 4.4 มิลลิเมตร

1.2.1.1.2 มุมมองภาพลาดเอียงทำมุม 30 องศา

1.2.1.1.3 ขนาดของช่องใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 5 Fr.

1.2.1.1.4 มีช่องต่อน้ำเข้าและออกอย่างน้อย 1 ช่อง

1.2.1.2 ปากคีบจับเนื้อเยื่อ ปลายปากรูปถ้วย ขนาดไม่น้อยกว่า 5 Fr. ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 340 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด

1.2.1.3 ปากคีบจับและตัดเนื้อเยื่อ ปลายปากแบบปากนกแก้วหรือแบบมีรอยหยัก ขนาดไม่น้อยกว่า 5 Fr. ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 340 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด

1.2.1.4 กรรไกรตัดเนื้อเยื่อ ขนาดไม่น้อยกว่า 5 Fr. ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 340 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด

1.2.1.5 หัวจี้ไฟฟ้าแบบ Bipolar ขนาดไม่น้อยกว่า 5 Fr. ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 360 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด

1.2.1.6 สายจี้ไฟฟ้าแบบ Bipolar ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 1 เส้น

1.2.2 ชุดกล้องส่องตรวจขนาดเล็ก พร้อมเครื่องมือผ่าตัดชิ้นเนื้อภายในโพรงมดลูก

1.2.2.1 กล้องส่องตรวจขนาดเล็ก จำนวน 2 ชุด

1.2.2.1.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 2.9 มิลลิเมตร

1.2.2.1.2 มุมมองภาพลาดเอียงทำมุม 12 องศา

1.2.2.1.3 ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร

1.2.2.2 ปลอกนอกสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ ขนาดไม่มากกว่า 22 Fr. จำนวน 2 ชุด

1.2.2.3 ปลอกในสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 2 ชุด

/1.2.2.4 แกนใน...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

1.2.2.4 แกนในสำหรับใช้ร่วมกับปลอกหุ้มกล้องส่องตรวจ จำนวน 2 ชุด

1.2.2.5 ที่บังคับตัดชิ้นเนื้อแบบ Active หรือ Passive สามารถต่อใช้งานได้ทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar ในตัวเดียวกัน หรือแบบแยกกัน จำนวน 2 ชุด

4 1.2.2.6 ที่บังคับตัดชิ้นเนื้อแบบ Passive สามารถต่อใช้งานได้ทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar ในตัวเดียวกัน หรือแบบแยกกัน จำนวน 2 ชุด

1.2.2.7 ลวดตัดชิ้นเนื้อแบบ Monopolar จำนวน 3 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 3 ชิ้น

1.2.2.8 หัวจี้บอลแบบ Monopolar จำนวน 2 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 2 ชิ้น

1.2.2.9 หัวจี้ตั้งฉากแบบ Monopolar จำนวน 2 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 2 ชิ้น

1.2.2.10 หัวจี้ Bivap หรือ Vaporcut แบบ Monopolar หรือ Bipolar จำนวน 2 ชิ้น

1.2.2.11 หลอดใส่ลวดตัดชิ้นเนื้อ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 2 ชุด

1.2.2.12 กล่องใส่เครื่องมือ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 2 ชุด

3 1.2.2.13 สายจี้แบบ Monopolar หรือ Bipolar ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 2 เส้น

1.2.3 ชุดกล้องส่องตรวจขนาดกลาง พร้อมเครื่องมือผ่าตัดชิ้นเนื้อภายในโพรงมดลูก

1.2.3.1 กล้องส่องตรวจขนาดกลาง จำนวน 2 ชุด

1.2.3.1.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 4 มิลลิเมตร

1.2.3.1.2 มุมมองภาพสลาดเอียงทำมุม 30 องศา

1.2.3.1.3 ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร

1.2.3.2 ปลอกนอกสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ ขนาดไม่มากกว่า 26 Fr. ปลายปลอกนอกมีรูให้น้ำไหลออก จำนวน 2 ชุด

1.2.3.3 ปลอกในสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ ปลายปลอกทำจากเซรามิก จำนวน 2 ชุด

1.2.3.4 แกนในสำหรับใช้ร่วมกับปลอกหุ้มกล้องส่องตรวจ จำนวน 2 ชุด

1.2.3.5 ที่บังคับตัดชิ้นเนื้อแบบ Active หรือ Passive สามารถต่อใช้งานได้ทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar ในตัวเดียวกัน หรือแบบแยกกัน จำนวน 2 ชุด

1.2.3.6 ที่บังคับตัดชิ้นเนื้อแบบ Passive สามารถต่อใช้งานได้ทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar ในตัวเดียวกันหรือแบบแยกกัน จำนวน 2 ชุด

1.2.3.7 ลวดตัดชิ้นเนื้อแบบ Monopolar จำนวน 3 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 3 ชิ้น

1.2.3.8 หัวจี้บอลแบบ Monopolar จำนวน 2 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 2 ชิ้น

1.2.3.9 หัวจี้ตั้งฉากแบบ Monopolar จำนวน 2 ชิ้น และ Bipolar จำนวน 2 ชิ้น

/1.2.3.10 หัวจี้...

- 2 พ.ค. 2561 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

1.2.3.10 หลอดใส่ลวดตัดชิ้นเนื้อ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 2 ชุด

1.2.3.11 กล่องใส่เครื่องมือ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 2 ชุด

1.2.3.12 สายจี้แบบ Monopolar หรือ Bipolar ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 2 เส้น

1.2.4 เครื่องควบคุมแรงดันน้ำภายในโพรงมดลูก

1.2.4.1 มีหน้าจอแสดงผลอยู่ด้านหน้าตัวเครื่องสามารถแสดงค่าที่ตั้งไว้ และค่าที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง

1.2.4.2 สามารถควบคุมแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 150 มิลลิเมตรปรอท

1.2.4.3 สามารถตั้งอัตราการจ่ายน้ำได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตรต่อนาที

1.2.4.4 มีชุดสายน้ำแบบใช้ครั้งเดียว จำนวนอย่างน้อย 10 เส้น

1.2.4.5 ได้รับการรับรองมาตรฐาน BF หรือ IEC 601-1, CE nach MDD เป็นอย่างน้อย

2 ✓ 1.2.5 เครื่องจี้และตัดด้วยระบบไฟฟ้า

1.2.5.1 มีแผงควบคุมการทำงานและหน้าจอแสดงค่าการใช้งานเป็นตัวเลขอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง

1.2.5.2 มีปุ่มปรับตั้งค่าการใช้งานต่างๆ อยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง

1.2.5.3 สามารถใช้งานได้ทั้งจี้และตัด

1.2.5.4 สามารถตัดเนื้อเยื่อ (Resection) ภายใต้น้ำเกลือได้

1.2.5.5 ให้พลังงานสูงสุดในการตัดไม่น้อยกว่า 360 วัตต์

1.2.5.6 มีช่องเสียบ Monopolar อย่างน้อย 2 ช่อง และ Bipolar อย่างน้อย 2 ช่อง

1.2.5.7 ควบคุมการทำงานด้วย Footswitch โดยมีแป้นเหยียบแบบคู่

1.2.5.8 ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์

1.2.6 ระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

1.2.6.1 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1.1 เป็นชนิดความละเอียดสูง (High Definition) ให้ความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1920x1080 pixels

1.2.6.1.2 มีระบบประมวลสัญญาณภาพแบบ Digital หรือดีกว่า

1.2.6.1.3 มีช่องสัญญาณออกอย่างน้อย ดังนี้ HDMI หรือ DVI-D จำนวน 2 ช่อง และ 3G-SDI จำนวน 1 ช่อง

1.2.6.1.4 มีช่องเสียบ USB อยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง

/1.2.6.1.5 มีจอภาพ...

- 2 พ.ค. 2561 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

1.2.6.1.5 มีจอภาพแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว ให้ความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1920x1080 pixels เป็นชนิด Medical Grade

1.2.6.1.6 ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์

1.2.6.2 หัวกล้องรับภาพ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.2.1 ตัวรับสัญญาณภาพเป็นชนิด 3 CCD หรือดีกว่า ขนาดไม่มากกว่า 1/3 นิ้ว

1.2.6.2.2 สามารถแสดงภาพในอัตราส่วน 16:9 หรือดีกว่า

1.2.6.2.3 มีค่าความไวแสงในการรับภาพไม่เกิน 1.17 Lux

1.2.6.2.4 มีระยะโฟกัสอยู่ในช่วง 15-29 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า

1.2.6.2.5 มีปุ่มสำหรับควบคุมคำสั่งต่างๆ ในการใช้งานที่หัวกล้อง อย่างน้อย 2 ปุ่ม

1.2.6.2.6 สายต่อหัวกล้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร

1.2.6.2.7 หัวกล้องมีน้ำหนักไม่มากกว่า 270 กรัม

1.2.6.2.8 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้

1.2.6.2.9 ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์

1.2.7 เครื่องกำเนิดแสง

1.2.7.1 ใช้หลอดไฟชนิด LED หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 80 วัตต์ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 30,000 ชั่วโมง

1.2.7.2 มีค่า Colour Temperature ไม่น้อยกว่า 6,000 องศาเคลวิน

1.2.7.3 มีสายนำแสงขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 2 เมตร จำนวน 1 เส้น

1.2.7.4 มีสายนำแสงขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 2 เมตร จำนวน 1 เส้น

1.2.7.5 ได้รับการรับรองมาตรฐาน MDD 93/42/EEC Class I หรือ Class CF defib เป็นอย่างน้อย

1.2.8 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจและผ่าตัดชิ้นเนื้อภายในโพรงมดลูกพร้อมอุปกรณ์ประกอบด้วย

1.3.1 ชุดกล้องส่องตรวจภายในโพรงมดลูก จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดกล้องส่องตรวจขนาดเล็ก พร้อมเครื่องมือผ่าตัดภายในโพรงมดลูก จำนวน 2 ชุด

/1.3.3 ชุดกล้องส่องตรวจ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

1.3.3 ชุดกล้องส่องตรวจขนาดกลาง พร้อมเครื่องมือผ่าตัดภายในโพรงมดลูก	จำนวน 2 ชุด
1.3.4 เครื่องควบคุมแรงดันน้ำภายในโพรงมดลูก	จำนวน 1 ชุด
1.3.5 เครื่องจี้และตัดด้วยระบบไฟฟ้า	จำนวน 1 ชุด
1.3.6 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพ	จำนวน 1 ชุด
1.3.7 หัวกล้องรับภาพ	จำนวน 1 ชุด
1.3.8 เครื่องกำเนิดแสง	จำนวน 1 ชุด

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 ต้องมีรถเข็นทำด้วย Stainless Steel สำหรับวางอุปกรณ์ได้ครบทั้งชุดและสามารถล็อกล้อได้
   3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
   3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
   3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องและชุดอุปกรณ์สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
   3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO13485 หรืออื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยและผ่าตัดภายในโพรงมดลูก พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ

(Diagnostic and Operative Hysteroscope with Camera System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....สูตินรีแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พนิดา จารุเวฬ)

2 พค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/ 11803 ลง 18 ก.ย. 61