

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 032/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1100

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
ชนิดความละเอียดสูง

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดทางศัลยกรรม เป็นการทำผ่าตัดผ่านกล้องและสามารถถ่ายทอดสัญญาณภาพ 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....

พ.อ. 

29 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
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 สามารถรองรับการทำงานร่วมกับเครื่องควบคุมสัญญาณภาพและถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์ โดยบันทึกที่ได้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว
 - 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

/1.2.8.3 กล้องส่องตรวจ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
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 ปลายปากมีพื้นหยัก 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
สัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์ ชนิดความละเอียดสูง โดยอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถทำงานร่วมกันได้อย่าง
มีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุดประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องควบคุมสัญญาณภาพและถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์ 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 | จอแสดงภาพได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ (Medical Grade) ประกอบด้วย | |
| 1.3.7.1 | จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 31 นิ้ว | จำนวน 1 จอภาพ |
| 1.3.7.2 | จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 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 ภาชนะหรือกล่องใส่ชุดเครื่องมือผ่าตัดทั้งชุด 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

/คณะกรรมการ....

พ.อ.



29 มี.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้องพร้อมชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวีดิทัศน์
ชนิดความละเอียดสูง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ชินกฤต บุญญอัคร)

29 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

- 7 มี.ค. 2562

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