

หน้า 1 ใน 6 หน้า

พ.ศ. 69
 ราชการ 17
 6คพว-อ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 022/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0589

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอ

หน่วยนับ ชุด

1.2.1.1
 1.2.1.2
 1.2.4.1
 1.2.4.2
 1.2.4.3
 1.2.4.5

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดเครื่องมือที่ใช้ในการทำผ่าตัดผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพในข้อต่างๆ เช่น ข้อไหล่ ข้อเข่า ข้อสะโพก ข้อมือ ข้อเท้า หรือเอ็นอักเสบเรื้อรัง โดยไม่ต้องเปิดแผลใหญ่ สามารถถ่ายทอดสัญญาณ และแสดงผลออกทางจอภาพ พร้อมบันทึกด้วยระบบวิดีโอ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องข้อ ประกอบด้วย

✓ 1.2.1.1 ตัวกล้อง (Arthroscope)

1.2.1.1.1 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 4.8 มิลลิเมตร กล้องทำมุม 30 องศา

1.2.1.1.2 เลนส์ภายในตัวกล้องเป็นเลนส์ชนิดแท่ง (Rod Lens System) สามารถส่อง

มองเห็นรายละเอียดเป็นบริเวณกว้าง (Wide Angle Forward Telescope)

1.2.1.1.3 ลำกล้องทำจาก Stainless Steel หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.1.4 สามารถเชื่อมต่อใช้งานได้กับระบบกำเนิดแสง และวิดีโอ ที่มีใช้งานอยู่ในโรงพยาบาล

1.2.1.1.5 สามารถประกอบเข้ากับปลอกหุ้มกล้องได้สะดวกและผนึกแน่น

1.2.1.1.6 สามารถฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีอบไคส หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ หรืออบไอน้ำได้

✓ 1.2.1.2 ปลอกหุ้มตัวกล้อง

1.2.1.2.1 สามารถใช้ได้กับกล้องขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 4.8 มิลลิเมตร

1.2.1.2.2 สามารถสวมเข้ากับตัวกล้องได้กระชับ มีความยาวถึงปลายเลนส์วัตถุ (Objective Lens)พอดี

1.2.1.2.3 ใช้สวมกับกล้องที่มีมุมลาดเอียงขนาดต่างๆ ได้

1.2.1.2.4 มีที่สำหรับเปิด และปิด เพื่อให้น้ำเข้าและออก และสามารถปรับหมุนได้

1.2.1.3 เหล็กนำชนิดปลายมน (Blunt Obturator) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม อย่างน้อย 1 ชิ้น

1.2.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดภายในข้อเข่า (Hand Instrument Set) ประกอบด้วย

1.2.2.1 แท่งเหล็กแบบปากตะขอ (Probe, Hook, 3.4 mm tip)

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.2.2 คีมจับและตัดชิ้นเนื้อชนิดปากเล็กด้ามตรง ขนาด 2.75 มิลลิเมตร

(Punch-Slender, 2.75 mm Straight Shaft)

จำนวน 1 ชิ้น

/1.2.2.3 คีมจับและ...

พ.อ.

25 มีค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอทัศน์

- 1.2.2.3 คีมจับและตัดชิ้นเนื้อชนิดพื้นขนาดกลาง 3.4 มิลลิเมตร ก้านตรง
ปลายตรงโค้งขึ้น 15 องศา
(Punch-Medium 15° up tip, 3.4 mm Straight Shaft) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.4 คีมจับ และตัดชิ้นเนื้อ ขนาด 3.4 มิลลิเมตร ชนิดก้านโค้งขวา 45 องศา
ปลายโค้งขวา 15 องศา
(Slender Punch, 3.4 mm, 45° R, 15° R curved shaft) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.5 คีมจับ และตัดชิ้นเนื้อ ขนาด 3.4 มิลลิเมตร ชนิดก้านโค้งซ้าย 45 องศา
ปลายโค้งซ้าย 15 องศา
(Slender Punch, 3.4 mm, 45° L, 15° L curved shaft) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.6 คีมคืบเนื้อเยื่อแบบด้ามตรง ขนาด 3.4 มิลลิเมตร
(Grasper-Blunt, 3.4 mm, Straight Shaft) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3 ชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและกรอกระดูกด้วยไฟฟ้า (Adapter Power System) ประกอบด้วย
 - 1.2.3.1 หน่วยควบคุมการทำงาน (Console)
 - 1.2.3.1.1 ทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์
 - 1.2.3.1.2 สามารถต่อกับอุปกรณ์ได้หลายชนิด เช่น มอเตอร์ไฟฟ้าขนาดมาตรฐาน
เลื่อยไฟฟ้า และสว่านไฟฟ้า
 - 1.2.3.1.3 มีช่องสำหรับต่อกับมอเตอร์ไฟฟ้าขนาดมาตรฐาน พร้อมกันทางด้านหน้า
ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
 - 1.2.3.1.4 มีช่องสำหรับต่อกับอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) พร้อมกัน
ทางด้านหน้า
 - 1.2.3.1.5 มีหน้าปัดแสดงการทำงานของอุปกรณ์แบบระบบสัมผัส
 - 1.2.3.1.6 สามารถให้ความเร็วรอบสูงสุดได้ถึง 8,000 รอบต่อนาทีเมื่อต่อกับเครื่องตัด
มอเตอร์ไฟฟ้า
 - 1.2.3.1.7 สามารถเลือกแบบการหมุนของหัวกรอได้ 3 แบบ คือ เดินหน้า ถอยหลัง และ
สลับทิศทาง ด้วยระบบสัมผัส
 - 1.2.3.1.8 สามารถตั้งความเร็วรอบการทำงานสำหรับการใช้สว่านไฟฟ้า ได้อย่างน้อย 5
ระดับ
 - 1.2.3.1.9 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้าที่มีใช้ในทางราชการ
 - 1.2.3.2 เครื่องตัดระบบมอเตอร์ไฟฟ้า (Motor Driver) ขนาดมาตรฐาน
 - 1.2.3.2.1 ใช้ได้กับใบมีดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาดไม่น้อยกว่า 2.0 มิลลิเมตร

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอ

- 1.2.3.2.2 ตัวมอเตอร์พร้อมสายต่อสามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยการอบนึ่งด้วยไอน้ำ อบแก๊ส และแช่น้ำยาฆ่าเชื้อโรคได้
- 1.2.3.2.3 สามารถเชื่อมต่อกับ Suction และมีคานบังคับการไหลของน้ำที่ดูดออกจาก บริเวณอวัยวะที่ทำการผ่าตัด
- 1.2.3.2.4 มีสายเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องควบคุม ความยาวไม่น้อยกว่า 3.6 เมตร
- 1.2.3.3 ชุดอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch)
 - 1.2.3.3.1 สามารถควบคุมให้มอเตอร์หมุนทวนเข็มนาฬิกา ตามเข็มนาฬิกา หรือสลับ ไปมาได้
 - 1.2.3.3.2 มีปุ่ม Toggle สำหรับสลับเลือกใช้อุปกรณ์ 2 ชนิด โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมด้วย เท้าตัวเดียวกัน สลับไปมาได้
- 1.2.4 ชุดอุปกรณ์ถ่ายทอดภาพ (Imaging Platform) ประกอบด้วย
 - ✓ 1.2.4.1 ชุดควบคุมการถ่ายทอดภาพ (Control Unit)
 - 1.2.4.1.1 เป็นเครื่องถ่ายทอดภาพแบบ 4K (Ultra High Definition Camera) หรือดีกว่า พร้อมแหล่งกำเนิดแสงแบบ LED Light Source หรือดีกว่า และระบบการ บันทึกจัดเก็บภาพ Image Management System หรือดีกว่า
 - 1.2.4.1.2 ควบคุมการทำงานของตัวเครื่องและเก็บบันทึกภาพผ่านทางคอมพิวเตอร์แบบ Tablet หรือดีกว่า
 - 1.2.4.1.3 สามารถส่งสัญญาณภาพนิ่งแบบ JPG หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้
 - 1.2.4.1.4 สามารถส่งสัญญาณภาพเคลื่อนไหวแบบ MP4 ความละเอียดความคมชัดสูง ที่ระดับ 1080p หรือดีกว่า
 - 1.2.4.1.5 สามารถส่งสัญญาณภาพออกได้ทาง USB, Network และ Tablet
 - 1.2.4.1.6 ให้แสงสว่างไม่น้อยกว่า 1,125 Lumens
 - 1.2.4.1.7 ให้แสงซึ่งมีอุณหภูมิของสี (K Color Temperature) ระหว่าง 5,500 ถึง 8,500 เคลวิน
 - 1.2.4.1.8 หลอดไฟมีอายุการใช้งานมากกว่า 30,000 ชั่วโมง
 - 1.2.4.1.9 มีช่องสัญญาณออกเป็นระบบ DVI และ 3G-SDI, Display Port หรือดีกว่า
 - 1.2.4.1.10 มีช่องต่อ USB 2 ช่อง ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเครื่องได้
 - 1.2.4.1.11 ใช้ได้กับไฟฟ้าที่มีใช้ในทางราชการ
 - ✓ 1.2.4.2 กล้องถ่ายทอดภาพ
 - 1.2.4.2.1 มีระบบสร้างสัญญาณ (video Imager) เป็นชนิด 3-Chip CCD HD

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอ

- 1.2.4.2.2 ที่หัวกล้องถ่ายภาพมีสวิตช์ 2 ปุ่ม สำหรับควบคุมการทำงานของ White Balance และ VDO Accessories สามารถตั้งโปรแกรมและสั่งงานที่หัวกล้องได้
- 1.2.4.2.3 มีระบบ Digital Zoom หรือดีกว่า
- 1.2.4.2.4 สามารถเชื่อมต่อกับ Standard Eye Piece ของ Rigid Endoscope ได้
- 1.2.4.2.5 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ
- ✓ 1.2.4.3 สายนำแสง (Light Guide)
 - 1.2.4.3.1 สายนำแสงเป็นชนิด Fiber Optic Light Cable หรือดีกว่า
 - 1.2.4.3.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร และความยาวไม่น้อยกว่า 2.7 เมตร
 - 1.2.4.3.3 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ
- 1.2.4.4 ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบ Tablet (UHD4 Digital Documentation Table)
 - 1.2.4.4.1 สามารถควบคุมการทำงานของชุดกล้อง CAMERA System ได้
 - 1.2.4.4.2 สามารถบันทึกรายชื่อผู้ป่วย แพทย์ ชนิดของหัตถการได้
 - 1.2.4.4.3 สามารถบันทึกเวลา รายละเอียดการผ่าตัดได้
 - 1.2.4.4.4 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ ของสถานะของตัวเครื่องระหว่างทำการผ่าตัดได้
 - 1.2.4.4.5 สามารถส่งข้อมูล ไปยัง IPAD app เพื่อประมวลผล และสามารถแก้ไขตัดต่อภาพได้
- ✓ 1.2.4.5 จอรับภาพ
 - 1.2.4.5.1 จอภาพแบบ Full HD Display หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 31.1 นิ้ว
 - 1.2.4.5.2 ให้ความละเอียดสูงสุดที่ 3,840 x 2,160 พิกเซล หรือดีกว่า
 - 1.2.4.5.3 มีช่องสัญญาณออกและเข้าแบบ SDI และ DVI, DP (Display Port)
 - 1.2.4.5.4 ให้ความสว่าง Brightness ได้สูงสุดถึง 500 cd/m² หรือดีกว่า
 - 1.2.4.5.5 ให้ความชัดเจน Contrast 1400:1 หรือดีกว่า
 - 1.2.4.5.6 มีระบบภาพซ้อนภาพ Picture-in-Picture หรือดีกว่า
 - 1.2.4.5.7 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสตรง ขนาด 24 โวลต์ 8.0 แอมป์ หรือดีกว่า
- 1.2.4.6 ชุดอุปกรณ์ส่งออกข้อมูลภาพ
 - 1.2.4.6.1 ความละเอียดของภาพ (Resolution) ไม่น้อยกว่า 300 DPI (Dots Per Inch)
 - 1.2.4.6.2 รองรับการใช้งานของกระดาษขนาด A4
 - 1.2.4.6.3 สามารถเชื่อมต่อสัญญาณผ่านทาง USB ได้

/1.2.4.6.4 ใช้ได้กับ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอทัศน

1.2.4.6.4 ใช้ได้กับไฟฟ้าที่มีใช้ในทางราชการ

1.2.5 เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำสำหรับกล้องส่องข้อ (Continuous Wave Arthroscopy Pump)

1.2.5.1 หน้าจอมีตัวเลข VFD (Vacuum Fluorescent Display) หรือดีกว่า แสดงระดับของแรงดันและอัตราการไหลของน้ำ

1.2.5.2 มีปุ่มควบคุมการปรับแรงดันของน้ำ และสามารถควบคุมแรงดันสูงสุดได้ 120 mm/Hg

1.2.5.3 มีปุ่มควบคุมปรับอัตราการไหลของน้ำ และสามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,500 มิลลิลิตรต่อนาที

1.2.5.4 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำ ขึ้น ลง ได้ทีละ ร้อยละ 10 ของแรงดันสูงสุด

1.2.5.5 มีปุ่ม Flush เพื่อการฉีดล้าง โดยเพิ่มแรงดันของน้ำ ร้อยละ 50 ของค่าที่ตั้งไว้ ในอัตราการไหลของน้ำสูงสุด

1.2.5.6 มีคันโยกพร้อมฝาปิดล็อกสายน้ำป้องกันการหลุดของสายน้ำเกลียวออก จากตัวเครื่องทางด้านหน้า

1.2.5.7 มีระบบสัญญาณเตือนการทำงานผิดปกติ หรือเมื่อมีการเชื่อมต่อสายท่อน้ำไม่สมบูรณ์

1.2.5.8 ใช้ระบบควบคุมแรงดันแบบต่อเนื่อง (Continuous Pressure Checking)

1.2.5.9 มีระบบโครงสร้างของตัวเครื่องป้องกันการรั่วซึมจากน้ำ (Water Protection, IPX1)

1.2.5.10 ใช้ได้กับไฟฟ้าที่มีใช้ในทางราชการ

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อพร้อมระบบวิดีโอทัศนประกอบด้วย

1.3.1 ชุดกล้องส่องข้อ (Arthroscope)

1.3.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดภายในข้อเข้า (Hand Instrument Set)

1.3.3 ชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและกรอกระดูกด้วยไฟฟ้า (Adapter Power System)

1.3.4 ชุดอุปกรณ์ถ่ายภาพ (Imaging Platform)

1.3.5 เครื่องปั้มน้ำสำหรับกล้องส่องข้อ (Arthroscopy Pump)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



25 ม.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อ พร้อมระบบวิดีโอทัศน์

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ณัฏฐา กุลกำธร)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ม.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 จันทิมิ)

15 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

คณอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 2363 ลง 1 มี.ค. 62