

หน้า 1 ใน 4 หน้า

ฝ่าย ร.ม. 69

รายการที่ 41, 42

43, 44

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 076/54

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0977

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดทางสูตินรีเวช พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Gynecology Laparoscope with Camera System)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดผ่านกล้องเพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางสูตินรีเวช

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องตรวจ ประกอบด้วย

41 1.2.1.1 กล้องส่องตรวจเลนส์มมมมมม 0 องศา หรือ 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 มม. จำนวน 1 ชุด

42 1.2.1.2 กล้องส่องตรวจเลนส์มมมมมม 0 องศา หรือ 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 มม. จำนวน 1 ชุด

1.2.1.3 เหล็กนำปลายแหลม จำนวน 1 ชุด

1.2.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง ประกอบด้วย

1.2.2.1 ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบมีเขี้ยว จำนวน 2 ชุด

1.2.2.2 ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบปลายโค้ง จำนวน 2 ชุด

1.2.2.3 ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบ Grasping Forceps จำนวน 2 ชุด

43 1.2.2.4 กรรไกรตัดเนื้อเยื่อแบบ Metzenbaum จำนวน 2 ชุด

1.2.3 เครื่องกำเนิดแสง

1.2.3.1 ใช้หลอดไฟชนิด Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง และมีระบบบอกอายุการใช้งานของหลอดไฟเป็นแบบ Bar Graph หรือตัวเลข

1.2.3.2 สามารถปรับระดับความสว่างของแสงได้

1.2.3.3 มีหัวต่อสำหรับเชื่อมต่อใช้งานกับสายนำแสงและชุดกล้องส่องตรวจ

44 1.2.3.4 มีสายนำแสงชนิด Fiber Optic ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร

1.2.3.5 มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่วตามมาตรฐาน Protection Class 1/CF หรือ Class 1

1.2.4 เครื่องฉายก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าช่องท้อง

1.2.4.1 สามารถควบคุมอัตราการจ่ายก๊าซสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 30 ลิตร/นาที

1.2.4.2 มีระบบเตือน (Alarm) เมื่อแรงดันก๊าซสูงกว่ากำหนด

1.2.4.3 สามารถบอกระดับของก๊าซที่เหลืออยู่ใน Cylinder ได้ที่ตัวเครื่อง

1.2.4.4 สามารถแสดงค่าตัวเลขที่ตั้งไว้และค่าขณะใช้งานจริงได้อย่างต่อเนื่อง

/1.2.4.5 มีระบบอุ่นก๊าซ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดทางสูตินรีเวช พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Gynecology Laparoscope with Camera System)

- 1.2.4.5 มีระบบอุ่นก๊าซก่อนเข้าช่องท้องผู้ป่วยแบบ Optitherm หรือแบบ Gas Preheater with Heat Exchanger หรือแบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.5 เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำ
 - 1.2.5.1 สามารถควบคุมการจ่ายน้ำด้วยระบบ Roller Pump หรือระบบอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.5.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1000 มิลลิลิตร/นาที
 - 1.2.5.3 มีแรงดันในการจ่ายน้ำสูงสุดไม่น้อยกว่า 400 mmHg
- 1.2.6 ระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ (Camera System) ประกอบด้วย
 - 1.2.6.1 หัวกล้องรับภาพ (Camera Head) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1.1 ตัวรับสัญญาณภาพเป็นแบบ HD CCD หรือดีกว่า มีความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1920x1080 pixels หรือไม่น้อยกว่า 1080i
 - 1.2.6.1.2 มีระบบปรับขยายภาพแบบ One Touch Zoom หรือแบบ Parfocal Zoom Lens ซึ่งมีระยะโฟกัสอยู่ในช่วง 15-31 มม. หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.1.3 สามารถเชื่อมต่อการใช้งานกับเครื่องถ่ายทอดสัญญาณภาพ กล้องส่องตรวจทั้งแบบ Rigid Endoscope และ Fiberscope ได้
 - 1.2.6.1.4 สายสัญญาณของหัวกล้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
 - 1.2.6.1.5 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่หัวกล้องอย่างน้อย 2 ปุ่ม โดยสามารถเลือก Function การทำงานได้
 - 1.2.6.1.6 สามารถรองรับการใช้งานผ่านระบบควบคุมจากศูนย์กลาง SCB หรือ UCES ได้
 - 1.2.6.1.7 หัวกล้องสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีตามมาตรฐานทางการแพทย์ได้
 - 1.2.6.2 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพ มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.6.2.1 เป็นแบบ HD หรือดีกว่า สามารถแปลงสัญญาณภาพได้ในระบบ Digital และได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์
 - 1.2.6.2.2 มีช่องสัญญาณออกอย่างน้อยดังนี้ Composite , DVI หรือ DVI-D และ SDI
 - 1.2.6.2.3 มีระบบควบคุมระดับความเข้มของแสงแบบอัตโนมัติ (Automatic Gain Control)
 - 1.2.6.2.4 สามารถควบคุมการทำงานได้จากปุ่มที่ตัวเครื่อง ปุ่มที่ตัวกล้องและผ่านทางแป้นพิมพ์
 - 1.2.6.2.5 มีจอแสดงผลแบบ LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 pixels และได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์
 - 1.2.6.2.6 มีเครื่องบันทึกและจัดเก็บข้อมูลภาพการตรวจรักษาผู้ป่วยแบบ DVD ความจุ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 160 GB

/1.2.7 อุปกรณ์ไฟฟ้า...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดทางสูตินรีเวช พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Gynecology Laparoscope with Camera System)

1.2.7 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจและผ่าตัดผ่านกล้องเพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางสูตินรีเวช ประกอบด้วย

1.3.1 ชุดกล้องส่องตรวจ	จำนวน 1 ชุด
1.3.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง	จำนวน 1 ชุด
1.3.3 เครื่องกำเนิดแสง	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.4 เครื่องจ่ายก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.5 เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำ	จำนวน 1 เครื่อง
1.3.6 หัวกล้องรับภาพ	จำนวน 1 ชุด
1.3.7 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพ	จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องมีรัดเช็นทำด้วย Stainless สำหรับวางอุปกรณ์ได้ครบทั้งชุดและสามารถล็อกได้
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องและชุดอุปกรณ์สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

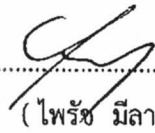
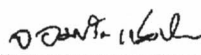
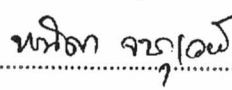
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

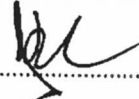
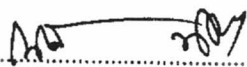
ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดทางสูตินรีเวช พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Gynecology Laparoscope with Camera System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.อ.หญิง..........สูตินรีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(พนิดา จารุเวฬ)

14 ก.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กฤษิณญ์ บุรณะวิทย์)พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)พ.อ..........นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

20 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอเปิดให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ ทท 6404/10234 ลง 24 ก.ค. 60