

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 107/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0693

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดในช่องข้อ ชนิดความละเอียดสูง
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(High Definition Arthroscope with Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดภายในช่องข้อเพื่อการวินิจฉัยและการรักษาความผิดปกติที่เกิดจากพยาธิสภาพของโรคหรือจากอุบัติเหตุ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องโดยไม่ต้องเปิดแผลผ่าตัดใหญ่และสามารถถ่ายทอดสัญญาณภาพรวมทั้งบันทึกข้อมูลภาพด้วยระบบวีดิทัศน์

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัด (Arthroscope Set) ประกอบด้วย

1.2.1.1 กล้องส่องตรวจและผ่าตัดเลนส์มุมมอง 30° ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 160 มม. เป็นเลนส์มุมกว้าง ระบบเลนส์เป็นชนิดแท่ง (Rod Lens System) จำนวน 1 ชุด

1.2.1.2 กล้องส่องตรวจและผ่าตัดเลนส์มุมมอง 70° ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 160 มม. เป็นเลนส์มุมกว้าง ระบบเลนส์เป็นชนิดแท่ง (Rod Lens System) จำนวน 1 ชุด

1.2.1.3 ปลอกหุ้มกล้อง (Cannula Sheath) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.9-6 มม. สามารถสวมเข้ากับตัวกล้องได้พอดี มีก๊อปปิด-เปิดสำหรับให้น้ำเข้า-ออก 2 ช่อง โดยสามารถปรับหมุนได้ จำนวน 2 ชุด

1.2.1.4 เหล็กนำชนิดปลายมน (Obturator) จำนวน 2 อัน

1.2.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดในช่องข้อ ประกอบด้วยเครื่องมือ ชุดที่ 1 ชุดที่ 2 หรือชุดที่ 3 ดังนี้

1.2.2.1 เครื่องมือชุดที่ 1 ประกอบด้วย

1.2.2.1.1 Probes , Straight 1 อัน

1.2.2.1.2 Basket Punches-Narrowline, Upbiter 1 อัน

1.2.2.1.3 Basket Punches-Scoop, 2.7 mm , Straight 1 อัน

1.2.2.1.4 Basket Punches-Scoop, 1.3 mm , Curved Left 1 อัน

1.2.2.1.5 Basket Punches-Scoop, 1.3 mm , Curved Right 1 อัน

1.2.2.1.6 Basket Punches-Stingray, Right 1 อัน

1.2.2.1.7 Graspers Alligator 2.7 mm , Straight 1 อัน

1.2.2.1.8 มีถาดหรือกล่องใส่เครื่องมือได้ครบทั้งชุด

/1.2.2.2 เครื่องมือ...

1.2.2.2 เครื่องมือชุดที่ 2 ประกอบด้วย

1.2.2.2.1 Probe-Hook , 3.4 mm Tip	1 อัน
1.2.2.2.2 Standard Punch , 2.75 mm , 15° Up Curved Shaft	1 อัน
1.2.2.2.3 Medium Punch 3.4 mm , Straight Shaft	1 อัน
1.2.2.2.4 Standard Punch 3.4 mm , 30° Right Curved Shaft	1 อัน
1.2.2.2.5 Standard Punch 3.4 mm, 30° Left Curved Shaft	1 อัน
1.2.2.2.6 Standard Punch , Reverse , 3.4 mm , Straight Shaft	1 อัน
1.2.2.2.7 Blunt Grasper , 3.4 mm , Straight Shaft	1 อัน
1.2.2.2.8 มีถาดหรือกล่องใส่เครื่องมือได้ครบทั้งชุด	

1.2.2.3 เครื่องมือชุดที่ 3 ประกอบด้วย

1.2.2.3.1 Precision Probe , 3.5 mm Tip , Straight	1 อัน
1.2.2.3.2 Mini-Aggressor Forceps 2.75 mm , Straight	1 อัน
1.2.2.3.3 Aggressor Forceps 3.4 mm , Straight	1 อัน
1.2.2.3.4 Aggressor Forceps 3.4 mm , 15° Up	1 อัน
1.2.2.3.5 90° Rotary Forceps , Square Tip , Blunt , Right	1 อัน
1.2.2.3.6 90° Rotary Forceps , Square Tip , Blunt , Left	1 อัน
1.2.2.3.7 Alligator Grasper , Straight , 4.5 mm	1 อัน
1.2.2.3.8 มีถาดหรือกล่องใส่เครื่องมือได้ครบทั้งชุด	

1.2.3 เครื่องเจาะ ตัดและกรอกระดูกแบบด้ามจับมือถือ (Power Shaver System)

- 1.2.3.1 ทำงานด้วยระบบมอเตอร์ไฟฟ้า
- 1.2.3.2 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 8,000 รอบ/นาที
- 1.2.3.3 ด้ามจับมอเตอร์ไฟฟ้าทำจากโลหะปลอดสนิม สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave แช่น้ำยาฆ่าเชื้อ หรืออบด้วยแก๊ส
- 1.2.3.4 มีระบบดูดน้ำและของเหลวได้ในตัวด้ามจับแบบคานบังคับ
- 1.2.3.5 มีจอแสดงผลการทำงานอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง

/1.2.3.6 ควบคุมการทำงาน...

- 1.2.3.6 ควบคุมการทำงานด้วยสวิตช์เท้า (Footswitch) สามารถควบคุมมอเตอร์ไฟฟ้าให้หมุนตามเข็มนาฬิกา ทวนเข็มนาฬิกาหรือสลับไปมาได้
- 1.2.3.7 มีสายพ่วงต่อใช้งานความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
- 1.2.4 เครื่องกำเนิดแสง (Light Source)
 - 1.2.4.1 ใช้หลอดไฟ Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ ค่า Colour Temperature ไม่น้อยกว่า 5,800 องศาเคลวิน
 - 1.2.4.2 สามารถปรับระดับความสว่างของแสงได้ทั้งแบบ Manual และแบบ Auto
 - 1.2.4.3 มีระบบระบายความร้อนในตัวเครื่อง
 - 1.2.4.4 มี Adapter สำหรับเชื่อมต่อใช้งานกับสายนำแสงและตัวกล้องส่องข้อ
 - 1.2.4.5 มีสายนำแสง (Light Cable) ชนิดใยแก้ว (Fiber Optic) ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
- 1.2.5 ชุดถ่ายภาพทัศนญาณภาพระบบวิดีโอ (Video Camera System) ประกอบด้วย
 - 1.2.5.1 หัวกล้องรับภาพ(Camera Head) และเครื่องถ่ายภาพทัศนญาณภาพ
 - 1.2.5.1.1 มีตัวรับสัญญาณภาพเป็นแบบ HD 3 CCD Camera ให้รายละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels
 - 1.2.5.1.2 ตัวเชื่อมต่อกับกล้องส่องข้อ (Coupler) มีระยะโฟกัสอยู่ในช่วง 15-32 มม.
 - 1.2.5.1.3 สามารถเชื่อมต่อการใช้งานกับ Standard Eye Piece ของ Rigid Endoscope ได้
 - 1.2.5.1.4 มีสวิตช์สำหรับควบคุมการทำงานของ Video Accessories ที่หัวกล้อง
 - 1.2.5.1.5 มีความเร็วของ Shutter อยู่ในช่วง 1/50 ถึง 1/10,000 หรือเร็วกว่า
 - 1.2.5.1.6 มีระบบปรับ White Balance และ Shutter Control แบบอัตโนมัติ
 - 1.2.5.1.7 เครื่องถ่ายภาพทัศนญาณภาพเป็นแบบ HD 3 CCD สามารถแปลงสัญญาณภาพได้ในระบบ Digital และได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์
 - 1.2.5.1.8 มีช่องสัญญาณออกอย่างน้อยดังนี้ S-VHS , Composite Video , DVI หรือ SDI
 - 1.2.5.1.9 หัวกล้องสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave แช่น้ำยาฆ่าเชื้อหรืออบด้วยแก๊ส
 - 1.2.5.1.10 มีจอภาพแบบ Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 20" ชนิด Medical Grade สามารถรับสัญญาณได้ทั้งระบบ PAL และ NTSC จำนวน 2 เครื่อง
 - 1.2.5.1.11 มี Color Printer

1.2.6 เครื่องบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและจัดเก็บภาพ (Image Management System)

1.2.6.1 สามารถบันทึกรายละเอียดข้อมูลผู้ป่วยและการรักษา File ภาพนิ่ง และ File ภาพเคลื่อนไหว

1.2.6.2 บันทึกลงแผ่น CD , DVD และ USB Flash Drive ได้

1.2.6.3 มีความจุ Hard Disk ของเครื่องรวม External Hard Disk ไม่น้อยกว่า 500 GB

1.2.7 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการ ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับส่องตรวจและผ่าตัดในช่องข้อ ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 1.3.1 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัด | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดในช่องข้อ ชุดที่ 1 ชุดที่ 2 หรือชุดที่ 3 | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 เครื่องเจาะ ตัด และกรอกระดูกแบบด้ามจับมือถือ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.4 เครื่องกำเนิดแสง | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.5 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 เครื่องบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและจัดเก็บภาพ | จำนวน 1 เครื่อง |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีชั้นวางเครื่องมือแบบรัดเชนสำหรับวางเครื่องมือได้ทั้งหมด
- 3.2 บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต ไม่เคยใช้มาก่อนและไม่เก่าเก็บ
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเค้ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.ณัฐา กุลกำธร ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6/
(ณัฐา กุลกำธร) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

8 ก.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองคิดรัตน์ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สถิตย์ เรืองคิดรัตน์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

12 ก.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9138 ลง 6 ส.ค.53