

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 032/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0985

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจรักษาทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศน
ชนิดความละเอียดสูง
(Gastro Videoscope)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ส่องตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคภายในระบบทางเดินอาหารและกระเพาะอาหาร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- | | |
|--|----------------------|
| 1.2.1 มุมมองภาพไม่น้อยกว่า | 140 องศา |
| 1.2.2 เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง | 5-100 มม. หรือดีกว่า |
| 1.2.3 ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า | 13 มม. |
| 1.2.4 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า | 12.9 มม. |
| 1.2.5 ความยาวของส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า | 1,030 มม. |
| 1.2.6 ความยาวรวมไม่น้อยกว่า | 1,300 มม. |
| 1.2.7 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของช่องใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า | 2.8 มม. |
| 1.2.8 ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า | 200 องศา |
| 1.2.9 ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า | 90 องศา |
| 1.2.10 ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า | 100 องศา |
| 1.2.11 ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า | 100 องศา |
| 1.2.12 ระบบควบคุม มีปุ่มควบคุมไม่น้อยกว่า 2 ปุ่ม | |
| 1.2.13 ให้ความคมชัดสูง สามารถรองรับเทคโนโลยีเพื่อช่วยตรวจสอบรอยโรคและรายละเอียดของเส้นเลือดที่
ชั้นผิว NBI หรือ FICE ได้เมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบ
วิดีโอทัศน | |

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจภายในระบบทางเดินอาหารและกระเพาะอาหาร สามารถเชื่อมต่อใช้งานกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

- | | |
|---|--------|
| 1.3.1 อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม และท่อดูด (Injection Tube) | 1 ชุด |
| 1.3.2 สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) | 1 เส้น |
| 1.3.3 แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-Opening Cleaning Brush) | 1 อัน |
| 1.3.4 ขั้วต่อสำหรับล้าง (Suction Cleaning Adapter) | 1 อัน |

/1.3.5 ขั้วต่อ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจรักษาทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศน ชนิดความละเอียดสูง
(Gastro Videoscope)

- | | | |
|--------|---|-------|
| 1.3.5 | ข้อต่อทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม (AW Channel Cleaning Adapter) | 1 อัน |
| 1.3.6 | วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve; 10 ชิ้น/ท่อ) | 1 ท่อ |
| 1.3.7 | วาล์วท่อดูด (Suction Valve) | 1 อัน |
| 1.3.8 | วาล์วท่อลม/ท่อน้ำ (Air/Water Valve) | 1 อัน |
| 1.3.9 | อุปกรณ์ปิดท่อสำหรับทำความสะอาด (Channel Plus) | 1 อัน |
| 1.3.10 | กระเป๋าท่อหรือกล่องบรรจุเครื่องมือ | 1 ใบ |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์ติดกับตัวกล้องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจรักษาทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศน์ ชนิดความละเอียดสูง
(Gastro Videoscope)

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.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธีรนนท์ สรรพจิต) 22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ สป.ทบ.ที่.....กบ.ทบ.
 ที่..... 10539 ลง 22 มี.ย. 60

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 033/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0984

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจรักษาลำไส้ใหญ่ระบบวิดีโอทัศน ชนิดความละเอียดสูง
(Colono Videoscope)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ**1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ส่องตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคภายในลำไส้ใหญ่**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

- | | |
|--|----------------------|
| 1.2.1 มุมมองภาพไม่น้อยกว่า | 140 องศา |
| 1.2.2 เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง | 5-100 มม. หรือดีกว่า |
| 1.2.3 ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า | 13.8 มม. |
| 1.2.4 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า | 13.7 มม. |
| 1.2.5 ความยาวของส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า | 1,330 มม. |
| 1.2.6 ความยาวรวมไม่น้อยกว่า | 1,655 มม. |
| 1.2.7 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของช่องใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า | 2.8 มม. |
| 1.2.8 ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า | 180 องศา |
| 1.2.9 ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า | 180 องศา |
| 1.2.10 ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า | 160 องศา |
| 1.2.11 ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า | 160 องศา |
| 1.2.12 ระบบควบคุม มีปุ่มควบคุมไม่น้อยกว่า 2 ปุ่ม | |
| 1.2.13 ให้ความคมชัดสูง สามารถรองรับเทคโนโลยีเพื่อช่วยตรวจสอบรอยโรคและรายละเอียดของเส้นเลือดที่
ชั้นผิว NBI หรือ FICE ได้เมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบ
วิดีโอทัศน | |

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจภายในลำไส้ใหญ่ สามารถเชื่อมต่อใช้งานกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

- | | |
|---|--------|
| 1.3.1 อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม และท่อดูด (Injection Tube) | 1 ชุด |
| 1.3.2 สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) | 1 เส้น |
| 1.3.3 แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-Opening Cleaning Brush) | 1 อัน |
| 1.3.4 ข้อต่อสำหรับล้าง (Suction Cleaning Adapter) | 1 อัน |
| 1.3.5 ข้อต่อทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม (AW Channel Cleaning Adapter) | 1 อัน |
| 1.3.6 วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve; 10 ชิ้น/ท่อ) | 1 ท่อ |
| 1.3.7 วาล์วท่อดูด (Suction Valve) | 1 อัน |
| 1.3.8 วาล์วท่อลม... | |

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจรักษาลำไส้ใหญ่ระบบวิดีโอ ชนิดความละเอียดสูง
(Colono Videoscope)

- | | |
|---|-------|
| 1.3.8 วาล์วท่อลม/ท่อน้ำ (Air/Water Valve) | 1 อัน |
| 1.3.9 อุปกรณ์ปิดท่อสำหรับทำความสะอาด (Channel Plus) | 1 อัน |
| 1.3.10 กระเป๋าท่อหรือกล่องบรรจุเครื่องมือ | 1 ใบ |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์ติดกับตัวกล้องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจรักษาลำไส้ใหญ่ระบบวิดีโอ ชนิดความละเอียดสูง
(Colono Videoscope)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(ธีรพันธ์ สรรพจิต)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอปฏิบัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10538 ลง 22 มี.ย. 60