

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 006/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0864

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือสำหรับใช้ทำสายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะด้วยลำแสงเลเซอร์
(Flexible Ureteroscope with Laser)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำสายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะด้วยลำแสงเลเซอร์ โดยวิธีการทำผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิดแสงเลเซอร์

1.2.1.1 แหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์เป็นชนิด Holmium YAG Laser มีความยาวคลื่นแสง (Wavelength) ไม่น้อยกว่า 2080 นาโนเมตร

1.2.1.2 ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 15 วัตต์

1.2.1.3 มีค่าความถี่ (Frequency) อยู่ในช่วง 4-10 เฮิร์ตซ์ หรือมากกว่า

1.2.1.4 สามารถปรับพลังงานของแสงเลเซอร์ (Pulse Energy) ได้ไม่น้อยกว่า 2,000 มิลลิจูล

1.2.1.5 มีระบบระบายความร้อนเป็นแบบระบายภายในตัวเครื่องหรือแบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.6 มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานของเครื่องและสามารถแสดงข้อความเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ

1.2.1.7 ควบคุมการทำงานผ่านทางหน้าจอแบบ Touch Screen หรือเป็นแบบปุ่มหมุนหรือปุ่มกด

1.2.1.8 มีระบบตัดการทำงานของเครื่องแบบฉุกเฉินเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ

1.2.2 ส่วนควบคุมการยิงแสงเลเซอร์

1.2.2.1 ระบบการยิงควบคุมด้วยการใช้ Footswitch

1.2.2.2 สามารถปรับตั้งค่าพลังงานได้

1.2.3 กล้องส่องตรวจท่อไต (Flexible Ureteroscope) ประกอบด้วย

1.2.3.1 กล้องส่องตรวจชนิดโค้งงอได้ จำนวน 1 ชุด

1.2.3.2 มีช่องทำงานอย่างน้อย 1 ช่อง สำหรับใส่เครื่องมือและใส่น้ำ

1.2.3.3 เป็นชนิดมองภาพตรง 0 องศา และมีมุมมองภาพ (Angle of View) ไม่น้อยกว่า 85 องศา

1.2.3.4 เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกส่วนปลายไม่มากกว่า 7.5 Fr. และเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนกลางลำกล้องไม่มากกว่า 9.9 Fr.

1.2.3.5 ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 670 มิลลิเมตร

1.2.3.6 สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 270 องศา และปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 270 องศา

1.2.3.7 ปากคีบก้อนนิ่ว (Grasping Forceps) จำนวน 3 อัน

1.2.3.8 ปากคีบชิ้นเนื้อ (Biopsy Forcep) จำนวน 3 อัน

1.2.3.9 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

we 

- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องเลเซอร์สลายนิวพร้อมชุดกล่องส่องตรวจท่อไต มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- | | |
|--|---------------|
| 1.3.1 สายนำแสงเลเซอร์ ขนาดไม่น้อยกว่า 230 ไมครอน | จำนวน 3 ชุด |
| 1.3.2 สายนำแสงเลเซอร์ ขนาดไม่น้อยกว่า 365 ไมครอน | จำนวน 3 ชุด |
| 1.3.3 แวนตาสำหรับป้องกันแสงเลเซอร์ | จำนวน 3 อัน |
| 1.3.4 อุปกรณ์สำหรับตัดและปอกสายเลเซอร์ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 อุปกรณ์สำหรับทดสอบการรั่ว | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 กล่องสำหรับใส่ชุดกล่องส่องตรวจท่อไต สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ | จำนวน 1 กล่อง |
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 มีกล่องหรือกระเป๋าสําหรับเก็บอุปกรณ์ประกอบการใช้งานได้ทั้งชุด
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล เช่น FDA หรือ CE
 - 3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

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

(สาธิต ศิริบุญฤทธิ์)

12 ก.ย 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ.....ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

(สุธา อุดลย์ฐานานุกิติ)

16 ก.ย 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/14163 ลง 4 ต.ค. 56