

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 015/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0873

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะพร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ
(Urology Endoscope Set with Camera System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจเพื่อดูพยาธิสภาพของอวัยวะในระบบทางเดินปัสสาวะเพื่อการวินิจฉัยโรคและรักษาด้วยการผ่าตัดผ่านกล้อง มีระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพเพื่อการบันทึกข้อมูลการตรวจรักษาและการเรียนการสอนทางการแพทย์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscope) ประกอบด้วย

1.2.1.1 กล้องส่องตรวจเลนส์มุมมองภาพ 0 องศา หรือ 30 องศา หรือ 70 องศา

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 มม. ความยาวช่วงการใช้งานไม่น้อยกว่า 300 มม.

จำนวน 1 ชุด

1.2.1.2 ปลอกสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) ขนาดไม่น้อยกว่า 17 Fr. พร้อมเหล็กนำ (Obturator)

จำนวน 1 ชุด

1.2.1.3 Telescope Bridge แบบมีช่องใส่เครื่องมือ 1 ช่อง จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.4 Telescope Bridge แบบมีช่องใส่เครื่องมือ 2 ช่อง จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.5 ปลอกนอกสำหรับตัดต่อมลูกหมากขนาดไม่น้อยกว่า 26 Fr. พร้อมแกนในขนาด 24 Fr.

มีช่องน้ำเข้า-ออก แบบ Stopcock ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง จำนวน 1 ชุด

1.2.1.6 เครื่องมือบังคับลวดตัดต่อมลูกหมากชนิด Monopolar แบบ Active หรือ Passive

จำนวน 1 ชุด

1.2.1.7 เครื่องมือบังคับลวดตัดต่อมลูกหมากชนิด Bipolar แบบ Active หรือ Passive จำนวน

1 ชุด

1.2.1.8 ลวดตัดแบบตรง (Straight Loop Electrodes) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.9 ลวดตัดแบบโค้ง (Angle Loop Electrodes) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.10 ลวดตัดแบบมีด (Knife Electrodes) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.11 ลวดตัดแบบกลม (Ball Electrodes) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.12 ลวดตัดต่อมลูกหมากชนิด Bipolar จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.13 ชุด Visual Obturator สำหรับ Cystoscope ขนาดไม่น้อยกว่า 17 Fr. จำนวน 1 ชุด

1.2.2 ชุดกล้องส่องตรวจท่อไต (Uretero-Renoscope) ประกอบด้วย

1.2.2.1 กล้องส่องตรวจเลนส์มุมมองภาพ 0 องศา หรือ 8 องศา ความยาวไม่น้อยกว่า 420 มม.

จำนวน 1 ชุด

1.2.2.2 ช่องใส่เครื่องมืออย่างน้อย 1 ช่อง ขนาด 5 Fr.

1.2.2.3 ปากคีบชิ้นเนื้อ ขนาด 5 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 600 มม. จำนวน 1 ชิ้น

1.2.2.4 กรรไกรตัดชิ้นเนื้อ ขนาด 5 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 600 มม. จำนวน 1 ชิ้น


/1.2.2.5 เครื่องมือสำหรับคล้องนิ่ว ...

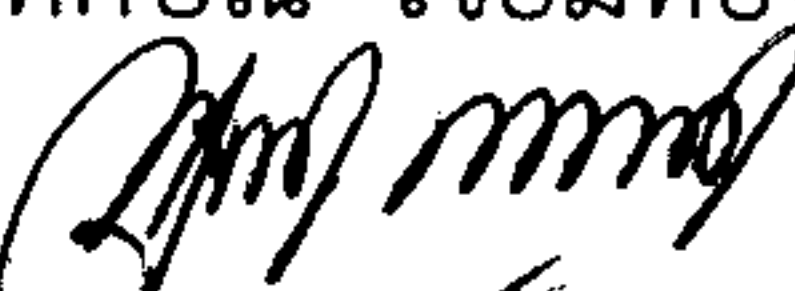
๓๐. 

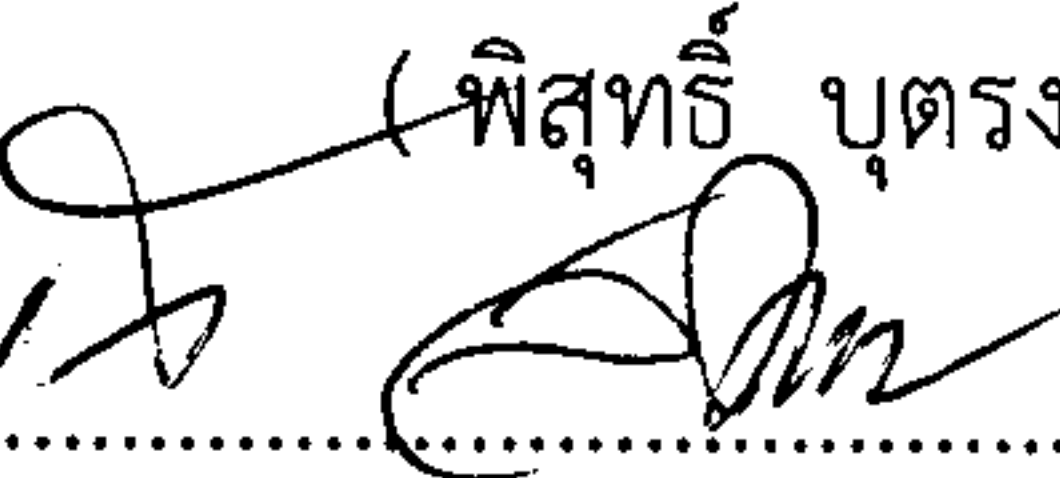
- 1.2.2.5 เครื่องมือสำหรับคล้องนิ่ว (Stone Basket) ขนาด 5 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 600 มม.
จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไตโดยเจาะรูผ่านทางผิวหนัง (Percutaneous Nephroscope) ประกอบด้วย
 - 1.2.3.1 กล้องส่องตรวจเลนส์มุมมองภาพ 0 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 7 มม.
ความยาวช่วงการใช้งานไม่น้อยกว่า 200 มม. จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.3.2 ช่องมองภาพทำมุมไม่น้อยกว่า 45 องศา กับตัวกล้อง
 - 1.2.3.3 ช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่น้อยกว่า 4 มม.
 - 1.2.3.4 ปลอกสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) ขนาดไม่น้อยกว่า 26 Fr. พร้อมเหล็กนำ (Obturator) และมีช่องน้ำเข้าแบบ Stopcock อย่างน้อย 1 ช่อง เมื่อใช้งานร่วมกับเลนส์กล้องส่องตรวจ ตัวเลนส์สามารถหมุนได้รอบ
 - 1.2.3.5 อุปกรณ์เชื่อมต่อสำหรับใส่เครื่องมือ (Instrument Bridge)
 - 1.2.3.6 อุปกรณ์คิบก้อนนิ่ว ขนาด 9 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 420 มม. จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.7 อุปกรณ์คิบก้อนนิ่วแบบ 3 ขา ขนาด 9 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 420 มม. จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.8 อุปกรณ์ตัดชิ้นเนื้อ ขนาด 9 Fr. ความยาวไม่น้อยกว่า 420 มม. จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.9 แท่งโลหะขยายผิวหนัง จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.3.10 เครื่องมือสำหรับเย็บปิดแผลผ่าตัดผ่านกล้องทางหน้าท้อง ประกอบด้วยกรวยช่วยเย็บแผล แบบ 2 รู และแบบ 4 รู จำนวน 1 ชุด
- 1.2.4 เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน
 - 1.2.4.1 ใช้หลอดไฟ Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 180 วัตต์
 - 1.2.4.2 ค่า Colour Temperature ไม่น้อยกว่า 6,000 Kelvin
 - 1.2.4.3 หลอดไฟมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง
 - 1.2.4.4 สามารถปรับระดับความเข้มของแสงได้
 - 1.2.4.5 มีสายนำแสงใยแก้ว ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
- 1.2.5 หัวกล้องรับภาพ (Camera Head) พร้อมเครื่องถ่ายทอดสัญญาณภาพ
 - 1.2.5.1 หัวกล้องมีตัวรับสัญญาณภาพเป็นแบบ CMOS HD 1 Chip ขนาด $\frac{1}{3}$ " หรือดีกว่า
 - 1.2.5.2 เป็นแบบ Progressive Scan หรือดีกว่า ให้รายละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1,920x1,080 pixels
 - 1.2.5.3 ข้อต่อหัวกล้องเข้ากับกล้องส่องตรวจเป็นชนิดทำมุม 90 องศา
 - 1.2.5.4 มีระบบปรับโฟกัสเพื่อความคมชัดของภาพ
 - 1.2.5.5 มีช่องสัญญาณออก DVI, S-Video เป็นอย่างน้อย
 - 1.2.5.6 สายสัญญาณมีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
- 1.2.6 จอแสดงผล
 - 1.2.6.1 จอภาพสีชนิด LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว
 - 1.2.6.2 เป็นชนิด Medical Grade ให้รายละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 1,920x1,200 pixels
 - 1.2.6.3 รับสัญญาณเข้าได้ทั้งระบบ PAL และ NTSC หรือดีกว่า
- 1.2.7 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะพร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพ ประกอบด้วย
- | | |
|--|-------------|
| 1.3.1 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดเฉพาะปัสสาวะ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 ชุดกล้องส่องตรวจท่อไต | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไตโดยเจาะรูผ่านทางผิวหนัง | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซินอน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 หัวกล้องรับภาพพร้อมเครื่องถ่ายทอดสัญญาณภาพ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 จอแสดงผล | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.7 ถังใส่น้ำสำหรับการทำผ่าตัดต่อมลูกหมาก (TUR) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8 ชั้นวางแบบรถเข็นสำหรับวางเครื่องมือได้ทั้งชุด | จำนวน 1 คัน |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

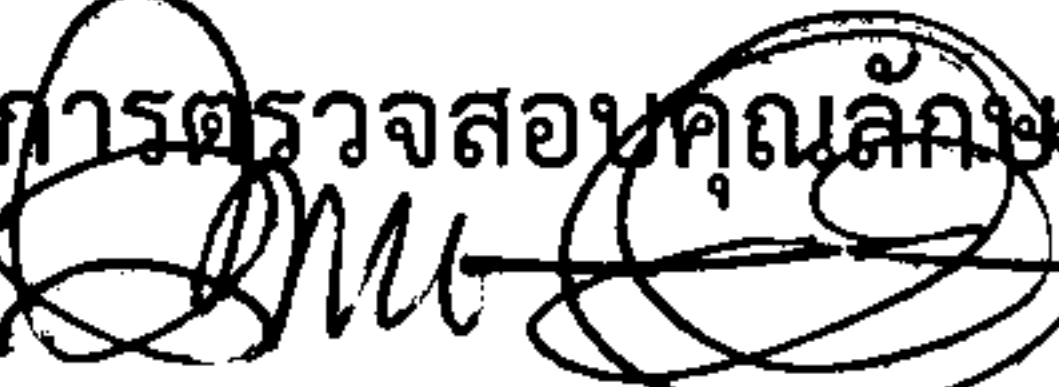
พ.อ..........ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)


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

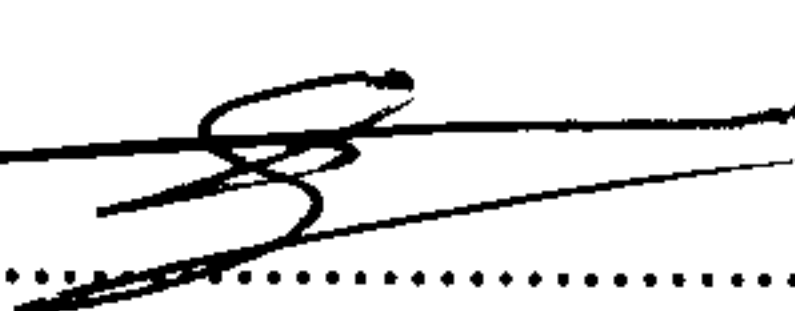
พ.อ..........ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นิมิตร สะโหมทาน)

28 พค 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารด)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ
(สุธา อดุลย์ฐานานุศักดิ์)

4 มิ.ย. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 28 มิ.ย. 56