

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<br>ชั้นผิว NBI หรือ FICE ได้เมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบ<br>วิดีโอทัศน |                      |

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจภายในระบบทางเดินอาหารและกระเพาะอาหาร สามารถ  
เชื่อมต่อใช้งานกับเครื่องกำเนิดแสงและเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน มีอุปกรณ์ประกอบการใช้  
งานอย่างน้อย 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 รูปแบบเคีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจรักษาทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศน 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 มิ.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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ สป.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ล่อ ทท 0404/.....ลง 22 มิ.ย. 60