

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 229/63 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 0129

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะชนิดใช้ครั้งเดียว  
(Single Use Digital Flexible Ureteroscope)

หน่วยนับ ชิ้น

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์สำหรับส่งผ่านอุปกรณ์ในการทำหัตถการ เช่น สายเลเซอร์ สายคล้องและลากนิ้วในท่อไตและในไต หรือสายตัดชิ้นเนื้อในท่อทางเดินปัสสาวะ โดยจะแสดงภาพให้เห็นเมื่อทำการต่อเข้ากับอุปกรณ์ควบคุมกล้องส่องตรวจทางเดินปัสสาวะ (Monitor Workstation)

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ด้ามจับ (Handle) มี Articulation Lever สำหรับปรับทิศทางของปลายกล้องได้ 2 ทิศทาง คือ ขึ้นและลง โดยปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 270 องศา
- 1.2.2 ช่องสำหรับใส่อุปกรณ์ (Working Channel) มีขนาดไม่น้อยกว่า 3 เฟรนช์
- 1.2.3 สายอุปกรณ์มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (Outer Diameter) ไม่น้อยกว่า 9 เฟรนช์ และส่วนปลาย (Tip) เรียวเล็กลง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Tip Diameter) ไม่น้อยกว่า 7 เฟรนช์
- 1.2.4 สายอุปกรณ์มีความยาวอย่างน้อย 65 เซนติเมตร
- 1.2.5 ปลายสายอุปกรณ์จะมีตัวรับสัญญาณภาพ (Digital CMOS Imager) เพื่อส่งและแปลข้อมูลไปยังหน้าจอแสดงภาพ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นกล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะ ซึ่งสายอุปกรณ์มีความยืดหยุ่นสามารถใช้งานร่วมกับข้อต่อรูปตัววายสำหรับส่งผ่านอุปกรณ์และฉีดสี อุปกรณ์ควบคุมการเปิดปิดสายคล้องและลากนิ้วในท่อไตและในไต

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- 3.3 ขนาด ความยาว และแบบจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

- 2 ก.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์      กล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะชนิดใช้ครั้งเดียว  
(Single Use Digital Flexible Ureteroscope)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ต.หญิง..........พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ศิริรัตน์ เตชสิทธิวัชร )

- 2 ก.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

15 ก.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..1365.. ลง ๑๑ ก.ย. ๖3