

ผนวก ๑.

รายละเอียดการจัดหาเฉพาะข้อของชุดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะ
พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพวีดิทัศน์
อ้างอิงจาก คุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ ๐๑๕/๖๕ หมายเลข ๖๕๑๕-M-๖๕-P-๐๓๘๘
จัดหาเฉพาะข้อ (๑.๒.๑, ๑.๒.๔, ๑.๒.๕, ๑.๒.๖)

- ข้อ ๑.๒.๑ กล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะและท่อปัสสาวะชนิดโค้งงอได้ (Flexible Video Cystourethroscopy) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
- ๑.๒.๑.๑ มุมมองภาพ ขนาด ๐ องศา หรือ ๑๑๐ หรือ ๑๒๐ องศา หรือดีกว่า ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า ๘.๑ Fr
 - ๑.๒.๑.๒ ช่องสำหรับใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๖ Fr
 - ๑.๒.๑.๓ สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า ๒๑๐ องศา
 - ๑.๒.๑.๔ สามารถปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า ๑๓๐ องศา
- ข้อ ๑.๒.๔ เลนส์ส่องตรวจ มีลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- ๑.๒.๔.๑ มุมมองภาพมีขนาด ๓๐ องศา หรือดีกว่า
 - ๑.๒.๔.๒ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า ๔ มิลลิเมตร
 - ๑.๒.๔.๓ ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า ๓๑ มิลลิเมตร
- ข้อ ๑.๒.๕ ปลอกโลหะสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) พร้อมแกนใน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง ๑๙.๘ - ๒๕ Fr หรือกว้างกว่า
- ข้อ ๑.๒.๖ Telescope Bridge เป็นแบบไม่มีช่องใส่เครื่องมือ หรือ เป็นแบบมีช่องใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า ๑ ช่อง ตามความต้องการใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/65

หมายเลข คผ. 6515 - M - 65 - P - 0388

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพวิดีโอ
(Cystourethroscopy and Ureterorenoscopy with Camera Station)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ส่องตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคในระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 กล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะและท่อปัสสาวะชนิดโค้งงอได้ (Flexible Video Cystourethroscopy) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 มุมมองภาพ ขนาด 0 องศา หรือ 110 องศา หรือ 120 องศา หรือดีกว่า ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 8.1 Fr ความยาวช่วงการใช้งานไม่น้อยกว่า 370 มิลลิเมตร

1.2.1.2 ช่องสำหรับใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6.6 Fr

1.2.1.3 สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา

1.2.1.4 สามารถปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา

1.2.2 กล้องส่องตรวจท่อไตและกรวยไตชนิดโค้งงอได้ (Flexible Video Ureterorenoscopy) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1 มุมมองภาพ ขนาด 0 องศา หรือ 80 องศา หรือ 90 องศา หรือดีกว่า ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 5.2 Fr ความยาวช่วงการใช้งานไม่น้อยกว่า 670 มิลลิเมตร

1.2.2.2 ท่อสำหรับใส่เครื่องมือ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.6 Fr

1.2.2.3 สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 270 องศา

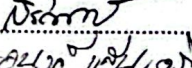
1.2.2.4 สามารถปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 270 องศา

1.2.3 หัวกล้องรับภาพ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.3.1 มีปุ่มที่สามารถควบคุมการทำงานที่หัวกล้อง

1.2.3.2 มีระยะโฟกัสอยู่ในช่วง 13 ถึง 29 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า

1.2.3.3 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้

พ.อ.  ประธานกรรมการ
 พ.อ.  กรรมการ
 พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
 พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 พ.อ.  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 เม.ย. 2565

/1.2.4 เลนส์ส่องตรวจ...


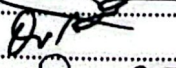
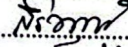
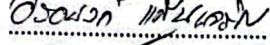

พ.อ. 

- 9 มี.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพวิดีโอทัศน (Cystourethroscopy and Ureterorenoscopy with Camera Station)

- 1.2.4 เลนส์ส่องตรวจ มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.4.1 มุมมองภาพมีขนาด 30 องศา หรือดีกว่า
 - 1.2.4.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 4 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.3 ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 31 เซนติเมตร
- 1.2.5 ปลอกโลหะสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) พร้อมแกนใน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 19.8 – 25 Fr หรือกว้างกว่า
- 1.2.6 Telescope Bridge เป็นแบบไม่มีช่องใส่เครื่องมือ หรือ เป็นแบบมีช่องใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 1 ช่อง ตามความต้องการใช้งาน
- 1.2.7 เครื่องประมวลสัญญาณภาพวิดีโอทัศน (Video Signal Processor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 สามารถประมวลสัญญาณภาพวิดีโอทัศน
 - 1.2.7.2 ถ่ายทอดสัญญาณภาพได้ทั้งระบบ DVI-D หรือ HD-SDI และ DVI หรือ HDMI หรือดีกว่า
 - 1.2.7.3 สามารถบันทึกภาพนิ่ง (Image) และ ภาพเคลื่อนไหว (Video) ลงหน่วยความจำ ภายใน หรือหน่วยความจำภายนอกได้
 - 1.2.7.4 แสงส่องตรวจเป็นแบบ Automatic Light Source Control หรือ Automatic Gain Control หรือสามารถเลือกแสงส่องตรวจแบบแสงสีขาว (White Light Interferometry) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.7.5 สามารถสร้างภาพพิเศษสำหรับตรวจวิเคราะห์เนื้อเยื่อ (S-Technologies) หรือ สามารถเปลี่ยนแปลงความยาวคลื่นแสงในการมองเห็นเลือดให้ชัดขึ้น (Narrow Band Imaging) หรือ มีโหมดพิเศษสำหรับดูความผิดปกติของเนื้อเยื่อ (Special Image Mode) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.7.6 ควบคุมการใช้งานผ่านทาง Keyboard หรือ ทางจอภาพระบบสัมผัส หรือดีกว่า
- 1.2.8 เครื่องบันทึกและจัดเก็บข้อมูลทางการแพทย์ (Medical Video Recorder) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.8.1 สามารถบันทึกภาพการตรวจรักษา ได้ทั้งภาพนิ่ง (Image) และ ภาพเคลื่อนไหว (Video)
 - 1.2.8.2 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Drive) ความจุไม่น้อยกว่า 1 Terabyte
 - 1.2.8.3 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องประมวลสัญญาณภาพวิดีโอทัศน
 - 1.2.8.4 รองรับความละเอียด Full HD หรือดีกว่า

พ.อ.  ประธานกรรมการ /1.2.9 จอแสดงภาพ...
 พ.อ.  กรรมการ
 พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
 พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 พ.อ.  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 - 4 เม.ย. 2565

พ.อ. 

- 9 เม.ย. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพวิดีโอทัศน
(Cystourethroscopy and Ureterorenoscopy with Camera Station)

- 1.2.9 จอแสดงภาพ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.9.1 ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ (Medical Grade)
 - 1.2.9.2 เป็นจอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว
 - 1.2.9.3 มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels
- 1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดกล้องส่องตรวจภายในระบบทางเดินปัสสาวะ สามารถถ่ายทอดสัญญาณและแสดงผลทางจอภาพพร้อมบันทึกภาพด้วยระบบวิดีโอทัศน มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

- 1.3.1 กล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะและท่อปัสสาวะชนิดโค้งงอได้ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 กล้องส่องท่อไตและกรวยไตชนิดโค้งงอได้ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3 หัวกล้องรับภาพ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.4 เลนส์ส่องตรวจ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.5 ปลอกโลหะสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) พร้อมแกนใน จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.6 Telescope Bridge จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.7 เครื่องประมวลสัญญาณภาพวิดีโอทัศน จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.8 เครื่องบันทึกและจัดเก็บข้อมูลทางการแพทย์ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.9 จอแสดงภาพ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.10 สายนำแสงความยาวไม่น้อยกว่า 2.3 เมตร จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.11 ชั้นวางแบบรูดเข็นสำหรับวางเครื่องมือได้ทั้งหมด จำนวน 1 คัน
 - 1.3.12 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาด 2 kVA (กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม) จำนวน 1 ชุด
- รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะ สิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย ส.
หมายเลข คผ. 7440 - S - 64 - T- 0124 หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบันหรือดีกว่า
- 1.3.13 กล้องหรือกระเปาะสำหรับเก็บกล้อง จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 เม.ย. 2565

/3.3 มีเครื่องหมาย...

พ.อ.
- 9 ธ.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะ พร้อมระบบถ่ายทอดสัญญาณภาพวิดีโอ
(Cystourethroscopy and Ureterorenoscopy with Camera Station)

- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ณัฐพงศ์ บินชรี)

- 9 มิ.ค. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาหัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

(ณัฐพงศ์ บินชรี)

- 4 เม.ย. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/..4.63.8...ลง 8.8.65