

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 083/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0669

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก ชนิดซิงเกิลบอลูน
(Single Balloon Enteroscope System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจวินิจฉัยและรักษาโรค เกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ในช่วงลำไส้เล็ก โดยสามารถใช้งานร่วมกับชุดถ่ายภาพสัญญาณภาพที่หน่วยงานมีใช้อยู่ได้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 กล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 มีมุมมองภาพ (Field of View) ไม่น้อยกว่า 140 องศา

1.2.1.2 มีระยะเห็นภาพชัด (Depth of Field) อยู่ในช่วง 3-100 มม. หรือกว้างกว่า

1.2.1.3 มีทิศทางการมองภาพตรงหน้า หรือ 0 องศา

1.2.1.4 ตัวกล้องและส่วนปลายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 9.5 มม.

1.2.1.5 ท่อใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มม.

1.2.1.6 ตัวกล้องมีความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 2,000 มม.

1.2.1.7 สามารถปรับส่วนปลายของกล้องให้งอได้ ดังนี้

1.2.1.7.1 ปรับให้งอขึ้น - ลงได้ไม่น้อยกว่า ± 180 องศา

1.2.1.7.2 ปรับให้งอซ้าย - ขวาได้ไม่น้อยกว่า ± 160 องศา

1.2.1.8 บริเวณส่วนปลายมีตัวรับสัญญาณภาพเป็นชนิด High Resolution CCD Chip หรือดีกว่า

1.2.2 ปลอกสวมกล้องชนิดบอลูน มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 1,320 มม.

1.2.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 14 มม.

1.2.2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 10 มม.

1.2.3 เครื่องควบคุมการทำงานของบอลูน มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 สามารถต่อกับปลอกสวมกล้องชนิดบอลูนได้ เพื่อควบคุมการปรับขนาดของบอลูนให้เล็กหรือใหญ่ได้ โดยสามารถปรับได้จากเครื่องควบคุม และ Remote Control

1.2.3.2 สามารถควบคุมระดับแรงดันในบอลูนได้แบบอัตโนมัติ (Automatic Pressure Control)

1.2.3.3 มีหน้าจอแสดงตัวเลขค่าแรงดันในบอลูน

1.2.3.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นชุดกล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก ชนิดเชิงกลบอลูน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 กล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ปลอกสวมกล้องชนิดบอลูน มีลักษณะเป็นท่อใสมีบอลูนติดอยู่บริเวณส่วนปลาย จำนวน 10 ชุด

1.3.3 เครื่องควบคุมการทำงานของบอลูน มีลักษณะเป็นกล่องด้านหน้ามีหน้าจอแสดงค่าแรงดัน และมีแกนหรือช่องสำหรับต่อกับปลอกสวมกล้องชนิดบอลูน และมีปุ่มสัมผัสหรือปุ่มกด เพื่อปรับค่าต่างๆ ตามมาตรฐานของเครื่อง พร้อม Remote Control จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

- | | |
|---|--------------|
| 3.1.1 กระเป๋ารับเครื่องมือ (Carrying Case) | จำนวน 1 ใบ |
| 3.1.2 ฝาครอบกันน้ำ (Water-Resistant Cap) | จำนวน 1 อัน |
| 3.1.3 ปลอกกันคนไข้กัด (Mouthpiece) | จำนวน 2 อัน |
| 3.1.4 อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลมและท่อดูด (Injection Tube) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.5 สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) | จำนวน 1 เส้น |
| 3.1.6 แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-Opening Cleaning Brush) | จำนวน 1 อัน |
| 3.1.7 ข้อต่อสำหรับล้าง (Suction Cleaning Adapter) | จำนวน 1 เส้น |
| 3.1.8 ข้อต่อทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม (AW Channel Cleaning Adapter) | จำนวน 1 อัน |
| 3.1.9 วาล์วปากกักตักชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve ; 10 ชิ้น/ห่อ) | จำนวน 1 ห่อ |
| 3.1.10 วาล์วท่อดูด (Suction Valve) | จำนวน 2 อัน |
| 3.1.11 วาล์วท่อลม/ท่อน้ำ (Air/Water Valve) | จำนวน 2 อัน |
| 3.1.12 อุปกรณ์ปิดท่อสำหรับทำความสะอาด (Channel Plug) | จำนวน 1 อัน |

3.2 ต้องเป็นเครื่องใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินันท์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง
(ทักษิณ เจียมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.วานิช ปิยนรินทร์
(วานิช ปิยนรินทร์) | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

8 ก.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองดิษฐ์
(สถิตย์ เรืองดิษฐ์) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ
(ณรงค์ น้อยนารถ) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ) | ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ |

12 ก.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9213 ลง 11 ส.ค.53