

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 051/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0520

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมระบบวิดีโอทัศนชนคลื่นเสียงความถี่สูง
(Ultrasound Bronchovideoscope)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจอวัยวะบริเวณปอดและหลอดลมเพื่อการตรวจรักษา และวินิจฉัยโรคของระบบทางเดินหายใจ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวกล้องส่องตรวจ ที่บริเวณส่วนปลายมีเลนส์เห็นภาพ (Optical System) และหัวจ่ายคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Transducer) ซึ่งมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ตัวรับสัญญาณเป็นแบบ Color CCD หรือดีกว่า

1.2.1.2 มุมมองภาพ (Field of View) ไม่น้อยกว่า 80 องศา

1.2.1.3 ระยะเห็นภาพชัดอยู่ในช่วง 2-50 มม. หรือกว้างกว่า

1.2.1.4 ทิศทางการมองภาพตรงหน้า (Forward Oblique) เท่ากับ 35 องศา หรือมากกว่า

1.2.1.5 ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา

1.2.1.6 ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา

1.2.1.7 ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 6.9 มม.

1.2.1.8 ส่วนใช้งานมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 7.5 มม.

1.2.1.9 ส่วนใช้งานมีความยาวไม่น้อยกว่า 600 มม. และมีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 850 มม.

1.2.1.10 ท่อใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 2.0 มม.

1.2.1.11 Ultrasound Transducer มีการแสดงผลเป็นแบบ B-mode Color Power Doppler Mode

1.2.1.12 วิธีการสแกนเป็นแบบ Electronic Curved Linear Array

1.2.1.13 ทิศทางการสแกนเป็นแบบ Parallel to the Insertion Direction

1.2.1.14 ความถี่ที่ใช้ไม่น้อยกว่า 7.5 MHz

1.2.1.15 ระยะของการสแกนไม่น้อยกว่า 50 องศา

1.2.1.16 Contacting Method เป็นแบบ Direction Contact ชนิด Balloon

1.2.1.17 วาล์วท่อคูมีข้อต่อท่อคูอยู่ภายในตัวเดียวกัน ผลิตจากวัสดุที่ไม่ใช่โลหะทั้ง 2 ส่วนสามารถถอดออกจากกันและถอดออกจากกล้องได้ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการ Autoclave ได้

/1.2.2 เครื่องประมวลผล...

1.2.2 เครื่องประมวลผลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor)

1.2.2.1 ภาาการแสดงผลเป็นแบบ B-mode Color Power Doppler Mode

1.2.2.2 Display Polarity เป็นแบบ Positive Display

1.2.2.3 วิธีสแกนเป็นแบบ Convex

1.2.2.4 Display Range อยู่ในช่วง 2-24 cm.

1.2.2.5 สามารถวัดระยะ โดยการใ้เครื่องหมายวัด “+” และ “x”

1.2.3 เครื่องแปลงสัญญาณระบบวิดีโอ (Video System)

1.2.3.1 เป็นผลิตภัณฑ์มาตรฐานยี่ห้อเดียวกันกับกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมและสามารถแสดง Scope ID ของกล้องส่องตรวจบนจอแสดงภาพได้ เมื่อใ้กับกล้องรุ่นเดียวกัน

1.2.3.2 สามารถปรับความคมชัดของภาพได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ คือ Structure Enhancement และ Edge Enhancement

1.2.3.3 สามารถปรับ Iris ได้อย่างน้อย 3 แบบ คือ Average , Peak และ Automatic

1.2.3.4 สามารถปรับ Contrast ได้อย่างน้อย 3 ระดับ

1.2.3.5 มีระบบช่วยควบคุมระดับแสงเพื่อความคมชัดของภาพโดยอัตโนมัติ (Automatic Gain Control)

1.2.3.6 มีระบบปรับสัญญาณสีขาวโดยอัตโนมัติ (White Balance)

1.2.3.7 สามารถปรับสีได้อย่างน้อย 2 สี คือ สีแดง : ± 7 ระดับ และสีน้ำเงิน : ± 7 ระดับ

1.2.3.8 สามารถเลือกขนาดภาพที่แสดงบนจอภาพได้จากแป้นพิมพ์

1.2.3.9 สามารถปรับภาพหยุดนิ่งได้ (Freeze Image) โดยมีระบบ Pre-Freeze ช่วยให้ภาพชัดขึ้น

1.2.3.10 สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วยได้อย่างน้อย 40 ราย

1.2.3.11 สามารถควบคุมการทำงานได้จากทั้งปุ่มสวิตช์ด้านหน้าเครื่องและแป้นพิมพ์

1.2.3.12 สามารถถ่ายทอดสัญญาณ (HDTV Signal Output) ได้อย่างน้อย ดังนี้ VBS Composite , Y/C และ RGB

1.2.4 เครื่องกำเนิดแสง (Light Source)

1.2.4.1 ระบบไฟส่องสว่างหลักเป็นหลอดชนิด Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง

1.2.4.2 มีหลอดไฟฉุกเฉินอยู่ภายในเครื่องเดียวกันสามารถใช้งานทดแทนได้ทันทีเมื่อหลอดไฟหลักไม่ทำงาน เป็นหลอดชนิดฮาโลเจนขนาดไม่น้อยกว่า 12 โวลต์ 35 วัตต์ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง

1.2.4.3 มีระบบ...

- 1.2.4.3 มีระบบแจ้งเตือนเมื่อหลอดไฟหลักไม่ทำงานและกำลังใช้หลอดไฟฉุกเฉิน
- 1.2.4.4 สามารถปรับความส่องสว่างได้แบบ Light-patch Diaphragm Control หรือดีกว่า
- 1.2.4.5 มีระบบ Automatic Brightness Control แบบ Servo-diagram สามารถปรับความส่องสว่างได้อย่างน้อย 17 ระดับ
- 1.2.4.6 มีระบบเป่าลม (Air Feeding) ชนิด Diaphragm Pump สามารถควบคุมการเป่าลมได้อย่างน้อย 4 ระดับ

1.2.5 จอแสดงผลภาพ

- 1.2.5.1 เป็นชนิด Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 1.2.5.2 มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 dots
- 1.2.5.3 สามารถรับสัญญาณเข้าได้อย่างน้อย ดังนี้ RGB , Y/C และ Composite
- 1.2.5.4 รับสัญญาณได้อย่างน้อย 2 ระบบ คือ PAL และ NTSC
- 1.2.5.5 ผ่านมาตรฐานทางการแพทย์

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดวิถีทัศนคติเคลื่อนเสียงความถี่สูงมีเลนส์เห็นภาพและหัวจ่ายคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Transducer) อยู่ที่ปลายด้านหน้า โดยแสดงผลออกทางจอมอนิเตอร์ทั้งภาพจากเลนส์เห็นภาพและภาพที่แปลงสัญญาณจากหัวจ่ายคลื่นเสียงความถี่สูงใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1.3.1.1 กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลม | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.1.2 เครื่องประมวลภาพระบบเคลื่อนเสียงความถี่สูง | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.3 เครื่องแปลงสัญญาณระบบวิถีทัศน | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.4 เครื่องกำเนิดแสง | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.5 จอแสดงผลสี | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.6 เครื่องเล่นและบันทึกภาพระบบ DVD | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.7 เครื่องพิมพ์ภาพสี (Color Video Printer) ซึ่งมีรายละเอียด
ไม่น้อยกว่า 403 dpi สามารถพิมพ์ภาพได้จากสัญญาณวิดีโอระบบ
PAL และ NTSC ได้ และผ่านมาตรฐานทางการแพทย์ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.1.8 รถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์ (Mobile Workstation) ตามมาตรฐาน
ของผู้ผลิตกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลม | จำนวน 1 ชุด |

/1.3.2 มีอุปกรณ์...

1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อยดังนี้

1.3.2.1 Disposable Aspiration Needle ขนาด 22G ซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 1.8 มม. ความยาวเข็มไม่น้อยกว่า 40 มม. และความยาวของส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 700 มม.

จำนวน 1 ห่อ

1.3.2.2 บอลลูนสวมปลายกล้อง (Contacting Balloon)

จำนวน 1 ห่อ

1.3.2.3 ปกอกันคนไข้กัด (Mouthpiece)

จำนวน 2 อัน

1.3.2.4 ฝาครอบกันน้ำ (Water-resistant Cap)

จำนวน 1 อัน

1.3.2.5 วาล์วท่อดูด (Suction Valve)

จำนวน 1 อัน

1.3.2.6 วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง (Single-use Biopsy)

จำนวน 1 ห่อ

1.3.2.7 แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush)

จำนวน 1 อัน

1.3.2.8 สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush)

จำนวน 1 เส้น

1.3.2.9 ข้อต่อสำหรับล้าง (Channel Cleaning Adapter)

จำนวน 1 อัน

1.3.2.10 กระบอกฉีดระบบสุญญากาศ (Vacuum Syringe)

จำนวน 1 ชุด

1.3.2.11 กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ (Carrying Case)

จำนวน 1 ใบ

1.3.3 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับอุปกรณ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก้ตัวล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตภูมิ เอื้ออำนวย (จิตภูมิ เอื้ออำนวย)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี (พิสุทธิ บุตรงามดี)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.อนันต์ วัฒนธรรม (อนันต์ วัฒนธรรม)	อายุรแพทย์ ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

28 ก.ค.2551

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรศร (มานิชญ์ จันทรศร)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)	ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์ (สถาพร สหวัฒน์)	รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

1 ส.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/10178 ลง 1 ก.ย.51