

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 030/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0888

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไต
(Nephroscope Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดผ่านกล้องโดยวิธีเจาะผ่านผิวหนัง พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดนิ่วในไต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 กล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไต (Nephroscope)

1.2.1.1 หัวกล้องมีมุมมองภาพ ไม่น้อยกว่า 6 องศา

1.2.1.2 ความยาวส่วนใช้งาน ไม่น้อยกว่า 190 มม.

1.2.1.3 มีจุดต่อรับสัญญาณภาพต่ออยู่แบบขนานกันกับตัวกล้อง

1.2.1.4 มีช่องสำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัด

1.2.1.5 มีส่วนต่อกับสายนำแสงได้

1.2.1.6 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

1.2.2 ปลอกหุ้มกล้อง (Nephroscope Sheath) พร้อมแกนใน

1.2.2.1 มีขนาดไม่น้อยกว่า 24 Fr.

1.2.2.2 มีช่องสำหรับต่อกับสายน้ำ

1.2.3 เครื่องมือช่วยผ่าตัด มีหลายแบบให้เลือกใช้อย่างน้อยดังนี้

1.2.3.1 ปากคีบสำหรับจับก้อนนิ่ว

1.2.3.2 ปากคีบสำหรับจับก้อนนิ่วแบบ 3 ขา

1.2.3.3 ปากคีบสำหรับจับก้อนนิ่วแบบมีร่องกันลื่น

1.2.3.4 ตะกร้อคล้องนิ่ว

1.2.3.5 ชุดอุปกรณ์สำหรับขยายผิวหนัง (Telescope Dilation Set) มีขนาดต่างๆอย่างน้อย ดังนี้ 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, และ 30 Fr.

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ กล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไต 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 กล้องส่องตรวจและผ่าตัดนิ่วในไต 1 ชุด

1.3.2 ปลอกหุ้มกล้องพร้อมแกนใน 1 ชุด

1.3.3 เครื่องมือช่วยผ่าตัด

1.3.3.1 ปากคีบสำหรับจับก้อนนิ่ว 3 อัน

1.3.3.2 ตะกร้อคล้องนิ่ว 1 อัน

1.3.3.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับขยายผิวหนัง 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 แบบของปากคีบจับก้อนนิ่วและตะกร้อคล้องนิ่วมีหลายแบบ จะระบุในการใช้หาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.ท..........ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6

(สาธิต ศรีบุญฤทธิ์) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

12 ก.ย. 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(รุติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ..........ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

(สุธา อุดลย์ฐานานุกศักดิ์)

16 ก.ย. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กท กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/13331...ลง 4.๗.๕6.