

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 010/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1154

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องจุลทรรศน์สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
(Microscope with Micromanipulator with Laser Assisted Hatching)
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดกล้องจุลทรรศน์แบบหัวกลับ สามารถใช้ดูตัวอย่างที่ใสไม่มีสี เช่น เซลล์เพาะเลี้ยงที่อยู่ในจานเพาะเลี้ยง ทำให้สามารถเห็นรายละเอียดและส่วนประกอบต่างๆ ได้ชัดเจน พร้อมอุปกรณ์สำหรับใช้ในงานด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน งานด้านการเจริญพันธุ์ และจุลหัตถการอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 กล้องจุลทรรศน์แบบหัวกลับ ประกอบด้วย

1.2.1.1 ตัวกล้อง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1.1 มีระบบแสง (Optical System) เป็นชนิดระยะอนันต์ (Infinite) แบบ CFI 60 หรือ UIS2 หรือ HCS หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.1.2 สามารถปรับเพิ่มกำลังขยายได้ 1.0 และ 1.5 เท่า หรือมากกว่า

1.2.1.1.3 สามารถปรับ Output Port เพื่อแสดงภาพได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปแบบ

1.2.1.2 หัวกล้อง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2.1 หัวกล้องเป็นชนิด 2 กระบอกตา (Binocular) หรือ 3 กระบอกตา (Trinocular)

1.2.1.2.2 สามารถปรับระดับมุมเอียงได้ และระยะระหว่างกระบอกตาได้

1.2.1.3 เลนส์ตา (Eyepiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.3.1 มีกำลังขยายไม่น้อยกว่า 10 เท่า

1.2.1.3.2 มีพื้นที่ในการมองเห็นภาพกว้าง (Filed Number) ไม่น้อยกว่า 22 มิลลิเมตร

1.2.1.3.3 สามารถปรับขีดเขยค่าสายตาได้ทั้ง 2 ข้าง

1.2.1.4 ระบบแสงแบบส่องผ่าน มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.4.1 แหล่งกำเนิดแสงเป็นชนิด LED ขนาดไม่น้อยกว่า 10 วัตต์หรือ Halogen ขนาดไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.4.2 สามารถควบคุมความเข้มแสงได้ที่ด้านหน้า หรือด้านข้างของตัวกล้อง

1.2.1.5 เลนส์รวมแสง (Condenser Lens) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.5.1 มีระยะการใช้งาน (Working Distance) ไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร และมีค่าความสามารถในการรวมแสงของเลนส์วัตถุ (Numerical Aperture : NA) ไม่น้อยกว่า 0.40

1.2.1.5.2 มีจานหมุนสำหรับรองรับอุปกรณ์ปรับรูปแบบของแสงจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ตำแหน่ง

/1.2.1.5.3 เลนส์รวมแสง...

พ.อ. 25 มี.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องจุลทรรศน์สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
(Microscope with Micromanipulator with Laser Assisted Hatching)

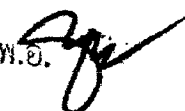
- 1.2.1.5.3 เลนส์รวมแสงสามารถปรับให้เคลื่อนที่ขึ้นลงได้
- 1.2.1.6 เป็นหมุนสำหรับใส่เลนส์วัตถุ สามารถบรรจุเลนส์วัตถุได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่อง
- 1.2.1.7 เลนส์วัตถุ (Objective Lens) เป็นชนิดระยะอนันต์ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 แบบ ดังนี้
 - 1.2.1.7.1 แบบกำลังขยาย 4 เท่า มีค่า NA ไม่น้อยกว่า 0.10
 - 1.2.1.7.2 แบบกำลังขยาย 10 เท่า มีค่า NA ไม่น้อยกว่า 0.25
 - 1.2.1.7.3 แบบกำลังขยาย 20 เท่า มีค่า NA ไม่น้อยกว่า 0.35
 - 1.2.1.7.4 แบบกำลังขยาย 40 เท่า มีค่า NA ไม่น้อยกว่า 0.55
- 1.2.1.8 ระบบปรับภาพชัด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.8.1 ระบบปรับภาพชัดเป็นชนิดแกนร่วม (Coaxial) มีปุ่มปรับภาพหยาบและปรับภาพละเอียดอยู่ทั้ง 2 ด้านของกล้องจุลทรรศน์
 - 1.2.1.8.2 สามารถปรับโฟกัสของภาพได้ โดยมีระยะการเคลื่อนที่สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
- 1.2.1.9 แท่นวางตัวอย่างเป็นชนิดสี่เหลี่ยม สามารถเลื่อนแท่นวางตัวอย่างในแนวแกน X ได้ไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร และแกน Y ได้ไม่น้อยกว่า 35 มิลลิเมตร หรือไม่น้อยกว่า 50 x 35 มิลลิเมตร
- 1.2.1.10 แท่นอุ่นตัวอย่าง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.10.1 สามารถปรับค่าอุณหภูมิได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 50 องศาเซลเซียส
 - 1.2.1.10.2 ค่าอุณหภูมิมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 0.3 องศาเซลเซียส
- 1.2.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานจุลหัตถการ ประกอบด้วย
 - 1.2.2.1 ชุดควบคุมการเคลื่อนที่ชนิดละเอียด แบบ 3 ทิศทาง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1.1 สามารถปรับการเคลื่อนที่แบบหยาบด้วยระบบมอเตอร์ หรือดีกว่า และปรับการเคลื่อนที่แบบละเอียดด้วยระบบไฮดรอลิก หรือระบบมอเตอร์ หรือดีกว่า
 - 1.2.2.1.2 สามารถปรับการเคลื่อนที่ของไมโครไปเปิดได้ด้วยก้านแขน (Joystick) และมีปุ่มหมุนสำหรับปรับการเคลื่อนที่
 - 1.2.2.1.3 สามารถปรับการเคลื่อนที่ได้อย่างน้อย 3 ทิศทางตามแนวแกน X, Y และ Z
 - 1.2.2.1.4 มีปุ่มหมุนสำหรับปรับการเคลื่อนที่ติดตั้งอยู่ทั้งสองด้านของกล้อง
 - 1.2.2.1.5 มีก้านแขนสามารถควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวแกน X และ Y หรือดีกว่าได้
 - 1.2.2.1.6 มีชุดควบคุมการเคลื่อนที่ทั้งสองด้าน
 - 1.2.2.1.7 มีชุดอุปกรณ์ช่วยในการปรับมุมเข็ม
 - 1.2.2.2 ชุดควบคุมการจับตัวอย่างหรือฉีดสาร (Microinjector หรือ Pneumatic Injector) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของลูกสูบในกระบอกฉีดได้

/1.2.2.2.2 กระบอกฉีด....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องจุลทรรศน์สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
(Microscope with Micromanipulator with Laser Assisted Hatching)

- 1.2.2.2 กระบอกฉีด (Syringe) ทำจากแก้ว หรือโลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.2.3 ชุดควบคุมการฉีดสารปริมาตรน้อย (Oil-type Microinjector) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของลูกสูบในกระบอกฉีดได้
 - 1.2.2.3.2 เมื่อหมุนปุ่มควบคุม 1 รอบ สามารถควบคุมปริมาณของเหลวได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 ไมโครลิตร
 - 1.2.2.3.3 กระบอกฉีดมีความจุไม่น้อยกว่า 1000 ไมโครลิตร
- 1.2.3 ชุดเลเซอร์สำหรับเจาะเปลือกตัวอ่อน (Zona Pellucida) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 ชุดเลเซอร์ติดตั้งบนเลนส์วัตถุที่มีขนาดกำลังขยายไม่น้อยกว่า 25 เท่า
 - 1.2.3.2 เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิดอินฟราเรด Class I มีความยาวคลื่นไม่น้อยกว่า 1,460 นาโนเมตร สำหรับใช้ในการยิงเจาะเปลือกตัวอ่อน (Zona Pellucida) ในเซลล์ไข่ โดยไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อตัวอ่อนที่อยู่ภายใน
 - 1.2.3.3 ขณะทำการยิงเลเซอร์มีตัวชี้ตำแหน่งหรือสัญลักษณ์เป็นไฟสีแดง สำหรับระบุตำแหน่งที่จะยิงเลเซอร์ เพื่อให้รู้ตำแหน่งบริเวณเซลล์ไข่ที่จะยิงเลเซอร์
 - 1.2.3.4 จุดเลเซอร์ที่เป็นตัวชี้ตำแหน่งหรือสัญลักษณ์เป็นไฟสีแดง ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตาผู้ปฏิบัติงาน
 - 1.2.3.5 สามารถปรับระดับ Laser Pulse และพลังงานของเลเซอร์ได้
 - 1.2.3.6 สามารถปรับตั้งค่า Pulse Duration ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2000 ไมโครวินาที หรือค่า Pulse Length ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิวินาที
 - 1.2.3.7 สามารถควบคุมการปล่อยแสงเลเซอร์ด้วย Foot Switch ได้
 - 1.2.3.8 ชุดบันทึกภาพดิจิทัลความละเอียดสูง สามารถถ่ายภาพนิ่งและบันทึกภาพเคลื่อนไหวได้
 - 1.2.3.9 ชุดประมวลผลและควบคุมการทำงานของชุดเลเซอร์ สำหรับเจาะเปลือกตัวอ่อนมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.9.1 สามารถควบคุมการทำงานของชุดเลเซอร์ได้ และสามารถมองเห็นภาพเคลื่อนไหวขณะปฏิบัติงานผ่านทางหน้าจอภาพได้แบบ Realtime
 - 1.2.3.9.2 สามารถบันทึกภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เก็บไว้ในหน่วยความจำภายในเครื่องและอุปกรณ์สำหรับบันทึกข้อมูลอื่นๆ ได้
 - 1.2.3.9.3 สามารถวัดขนาดของตัวอ่อน และเติมข้อความลงบนภาพนิ่งที่บันทึกได้
 - 1.2.3.9.4 สามารถจัดทำรายงานของผู้ป่วยแต่ละรายได้ และบันทึกข้อมูลในรูปแบบของฐานข้อมูล เพื่อที่จะนำไปใช้ที่อื่นได้
- 1.2.4 อุปกรณ์ทั้งชุดใช้ได้กับไฟฟ้าที่ทางราชการมีให้อยู่ได้

/1.3 คุณลักษณะ.....

พ.อ. 

25 มี.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องจุลทรรศน์สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
(Microscope with Micromanipulator with Laser Assisted Hatching)

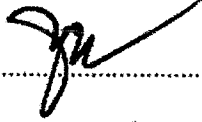
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ** เป็นชุดกล้องจุลทรรศน์ที่ใช้สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อนพร้อมชุดอุปกรณ์สำหรับจุลหัตถการและชุดเลเซอร์ที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยสามารถพิมพ์ภาพและรายงานผลการตรวจได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 ชุดกล้องจุลทรรศน์แบบหัวกลับ พร้อมแท่นวางตัวอย่างและอุ่นตัวอย่าง จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับจุลหัตถการ ประกอบด้วย
 - 1.3.2.1 ชุดควบคุมการเคลื่อนที่ชนิดละเอียดแบบ 3 ทิศทาง จำนวน 2 ชุด
 - 1.3.2.2 ชุดควบคุมการจับตัวอย่างหรือฉีดสาร (Microinjector หรือ Pneumatic Injector) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.3 ชุดควบคุมการฉีดสารปริมาตรน้อย (Oil-type Microinjector) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3 ชุดเลเซอร์ช่วยเจาะเปลือกตัวอ่อน พร้อมชุดประมวลผลการทำงาน และ Foot Switch จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.4 แท่นหรือแผ่นวางกันสะเทือน จำนวน 1 ชุด
- 2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 ฝูงคลุ่มกล้อง จำนวน 1 ชุด
 - 3.2 ระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินขนาดเหมาะสมกับการทำงานของเครื่องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
 - 3.3 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.5 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.6 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE หรือ ISO 13485 หรือ ISO 9001 หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

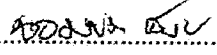
/คณะกรรมการ....

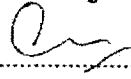
พ.อ. 25 ม.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดกล้องจุลทรรศน์สำหรับงานปฏิบัติการด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
(Microscope with Micromanipulator with Laser Assisted Hatching)

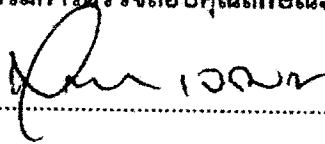
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต..........สว.นรีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วรวัธ บุญญาจันทร์)
25 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกกิจ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

31 มี.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. นพ. อรรถพงศ์ แสนเดชะ
(อรรถพงศ์ แสนเดชะ)

คุณลักษณะเฉพาะจากใบอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ คบ.ทบ. ด้านเทคนิค กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/ 21405 ลง 26 มี.ค. 62