

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 068/62

หมายเลข คผ. 6515 - M - 62 - P - 1634

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดส่องตรวจปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอก
ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบวิดีโอทัศน
(Ultrasound Bronchovideoscope for Intrathoracic Lymph Nodes)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ส่องตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และสามารถแสดงภาพด้วยระบบวิดีโอทัศนได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวกล้องส่องตรวจ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ระบบเลนส์

1.2.1.1.1 มุมมองภาพกว้าง (Field of View) ไม่น้อยกว่า 80 องศา

1.2.1.1.2 ระยะเห็นภาพชัดอยู่ในช่วง 3 - 50 มม. หรือกว้างกว่า

1.2.1.1.3 ทิศทางการมองภาพตรงหน้า (Forward Oblique) ไม่น้อยกว่า 10 องศา

1.2.1.2 ส่วนใช้งานตัวกล้อง

1.2.1.2.1 มีความยาวในส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 600 มม.

1.2.1.2.2 ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 7 มม.

1.2.1.2.3 ส่วนใช้งานหรือส่วนกลางของตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 6.5 มม.

1.2.1.2.4 ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มม.

1.2.1.2.5 ส่วนปลายกล้องสามารถปรับมุมขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 120 องศา

1.2.1.2.6 ส่วนปลายกล้องสามารถปรับมุมลงได้สูงสุดไม่มากกว่า 90 องศา

1.2.1.3 ระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound)

1.2.1.3.1 Ultrasound Transducer สามารถแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.3.1.1 B-Mode

1.2.1.3.1.2 Color Doppler Mode หรือ Color Flow Mode

1.2.1.3.1.3 Power Doppler Mode หรือ Power Flow Mode

1.2.1.3.1.4 Pulse Wave (PW) Mode

1.2.1.3.2 วิธีการสแกนเป็นแบบ Electronic Curved Linear Array หรือ Electronic Convex Scanning หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.3.3 สามารถปรับเลือกความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 4 ค่า โดยค่าน้อยที่สุดไม่มากกว่า 5 MHz

1.2.1.3.4 มุมในการสแกน (Scanning Angle หรือ Scanning Range) ไม่น้อยกว่า 60 องศา

/1.2.1.4 หลักการ....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดส่องตรวจปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอก
ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบวิดีโอทัศน์

(Ultrasound Bronchovideoscope for Intrathoracic Lymph Nodes)

- 1.2.1.4 หลักการ Contacting Method เป็นแบบ Balloon Method หรือ Direct Contact Method หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.1.5 มีวาล์วที่อุดสามารถถอดออกได้ และสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ หรือ Autoclave ได้
- 1.2.1.6 สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องถ่ายภาพตลสัญญาณระบบวิดีโอทัศน์ ที่มีระบบการตรวจสอบรอยโรคที่ชั้นพื้นผิวแบบ Flexible Spectral Imaging Color Enhancement (FICE) หรือ Narrow Band Imaging (NBI) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2 เครื่องประมวลผลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1 สามารถแสดงภาพได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1.1 B-Mode
 - 1.2.2.1.2 Color Doppler Mode หรือ Flow Mode
 - 1.2.2.1.3 PW Mode
 - 1.2.2.2 สามารถในการวัดและคำนวณค่าได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 Distance
 - 1.2.2.2.2 Area
 - 1.2.2.2.3 Circumstance
 - 1.2.2.3 สามารถควบคุมการทำงานด้วยแป้นพิมพ์ได้
- 1.2.3 เครื่องถ่ายภาพตลสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน์ (Video System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถปรับ Iris Mode เพื่อให้ความสว่างของภาพคงที่ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1.1 Average
 - 1.2.3.1.2 Peak
 - 1.2.3.1.3 Auto
 - 1.2.3.2 สามารถปรับ Contrast ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
 - 1.2.3.3 สามารถปรับโทนสี (Color Tone) ได้ทั้งสีแดง (Red) และสีน้ำเงิน (Blue) หรือดีกว่า
 - 1.2.3.4 สามารถทำให้ภาพหยุดนิ่งได้ (Freeze Image)
 - 1.2.3.5 สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วยได้ ไม่น้อยกว่า 45 คน
 - 1.2.3.6 มีระบบช่วยควบคุมระดับแสง เพื่อปรับความคมชัดของภาพแบบ Auto Gain Control (AGC) หรือ Structure Emphasis หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.3.7 สามารถรองรับการตรวจสอบรอยโรคที่ชั้นพื้นผิวได้แบบ Flexible Spectral Imaging Color Enhancement (FICE) หรือ Narrow Band Imaging (NBI) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้

/1.2.4 เครื่องกำเนิดแสง

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดส่องตรวจปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอก

ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบวิดีโอทัศน์

(Ultrasound Bronchovideoscope for Intrathoracic Lymph Nodes)

1.2.4 เครื่องกำเนิดแสง (Light Source) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 ระบบไฟส่องสว่างหลักเป็นหลอด Xenon ขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ หรือ LED หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 สามารถปรับความสว่างได้แบบอัตโนมัติ

1.2.4.3 มีระบบที่สามารถปรับความแรงของลมได้ แบบ Air Feeding Pump หรือ Air Supply Pump หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.4 สามารถรองรับการตรวจสอบรอยโรคที่ชั้นพื้นผิวได้แบบ Flexible Spectral Imaging Color Enhancement (FICE) หรือ Narrow Band Imaging (NBI) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้

1.2.5 เครื่องควบคุมหัวตรวจ (Probe Driving Unit) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 สามารถใช้ร่วมกับเครื่องประมวลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor) เพื่อส่งคลื่นความถี่สูงผ่านไปยังหัวตรวจที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยหารอยโรคบริเวณแขนงหลอดลมขนาดเล็ก

1.2.5.2 สามารถใช้งานกับหัวตรวจชนิด Ultrasonic Thin Probe และหัวตรวจที่มีบอลูนตรงส่วนปลาย (Balloon Type Probe) ได้

1.2.6 หัวตรวจ (Probe) สำหรับตรวจวินิจฉัยหารอยโรคบริเวณแขนงหลอดลมขนาดเล็ก มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องควบคุมหัวตรวจ (Probe Driving Unit) ชุดกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมที่หน่วยงานมีใช้อยู่ได้

1.2.6.2 มีความถี่อยู่ในช่วงระหว่าง 12 - 30 MHz

1.2.6.3 สามารถสแกนภาพได้แบบ Mechanical Radial Scanning หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.6.4 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกบริเวณส่วนปลายไม่มากกว่า 2.0 มม.

1.2.6.5 มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 2,000 มม.

* 1.2.7 จอแสดงผล ชนิด Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 Pixels

1.2.8 อุปกรณ์ทั้งชุดใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลม ชนิดคลื่นเสียงความถี่สูง โดยบริเวณส่วนปลายตัวกล้องส่องตรวจมีเลนส์สำหรับรับภาพและหัวตรวจคลื่นความถี่สูง (Ultrasound Transducer) สามารถแสดงภาพได้ทั้งภาพจากเลนส์รับภาพที่แปลงสัญญาณ และภาพที่ได้จากระบบคลื่นเสียงความถี่สูง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลม จำนวน 1 ชุด

1.3.2 เครื่องประมวลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor) แป้นพิมพ์ควบคุมการทำงาน พร้อมสายต่อ จำนวน 1 เครื่อง

1.3.3 เครื่องถ่ายทอดสัญญาณภาพระบบวิดีโอทัศน์ (Video System) พร้อมสายต่อ จำนวน 1 เครื่อง

/1.3.4 เครื่องกำเนิดแสง....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดส่องตรวจปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอก
ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบวีดิทัศน์

(Ultrasound Bronchovideoscope for Intrathoracic Lymph Nodes)

- | | |
|--|---------------------|
| 1.3.4 เครื่องกำเนิดแสง (Light Source) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.5 เครื่องควบคุมหัวตรวจ (Probe Driving Unit) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.6 หัวตรวจ (Probe) สำหรับตรวจวินิจฉัยหารอยโรคบริเวณแขนงหลอดลมขนาดเล็ก | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.7 จอแสดงผลภาพชนิด Color LCD | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.8 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้ | |
| 1.3.8.1 ปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Forceps) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8.2 แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-Opening Cleaning Brush) | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.8.3 สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8.4 ข้อต่อสำหรับล้าง (Suction Cleaning Adapter) | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.8.5 วาล์วสำหรับใส่อุปกรณ์ตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve) | ไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น |
| 1.3.8.6 บอลลูนสวมปลายกล้อง (Contacting Balloon) | จำนวน 1 ห่อ |
| 1.3.8.7 ปกปากกันกัด (Mouthpiece) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.8.8 อุปกรณ์สำหรับยึดเครื่องควบคุมหัวตรวจ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.9 กล้องหรือกระเป๋าบรรจุเครื่องมือ | จำนวน 1 ใบ |
| 1.3.10 รถเข็นสำหรับวางเครื่องมือและอุปกรณ์ได้ครบชุด | จำนวน 1 คัน |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) มีคุณสมบัติตามคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย ส. หมายเลข สป. 6130-35-134-1030 หรือที่มีใช้ในปัจจุบัน หรือดีกว่า จำนวน 1 เครื่อง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ CE หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



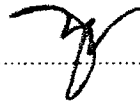
25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

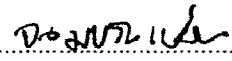
ชุดส่องตรวจปอด หลอดลมและต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอก
ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบวีดิทัศน์

(Ultrasound Bronchovideoscope for Intrathoracic Lymph Nodes)

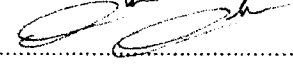
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชธร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

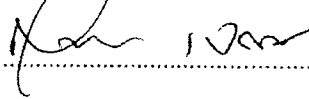
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

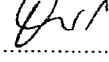
(วิริสสร วงศ์ศรีขนาสัย)

25 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิม)

19 ส.ค. 2562

สำเนาออกห้อง

พ.อ.  ผอ.กอง พบ. (เซ็น)
(รองผอ.  ผอ.กอง พบ.)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ. ทบ. ท้ายบันทึก กบ. ทบ.
มีผลกท. 0000/ 2562/ 23 ต.ค. 17 ก.ค. 62