

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 005/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0185

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตา
(Specular Microscope)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตาดำที่ชั้นเอนโดทีเลียม
ของกระจกตา แบบไม่สัมผัสกระจกตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถตรวจวินิจฉัยได้โดยไม่ต้องนำเลนส์สัมผัสกระจกตาผู้ป่วย
- 1.2.2 สามารถตรวจพื้นที่วินิจฉัย (Capture Field) ขนาดไม่น้อยกว่า 0.25 มิลลิเมตร x 0.54 มิลลิเมตร
- 1.2.3 มีโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลและประมวลผลโดยอัตโนมัติ
- 1.2.4 สามารถทำการบันทึกภาพได้อย่างน้อย 5 ภาพ ต่อการถ่ายภาพ 1 ครั้ง โดยโปรแกรมจะทำการเลือก
ภาพที่ดีที่สุด เพื่อแสดงภาพไปทีจอแสดงผลโดยอัตโนมัติ
- 1.2.5 สามารถกำหนดจุดในการถ่ายภาพบนกระจกตาบริเวณศูนย์กลาง และรอบจุดศูนย์กลาง รวมแล้ว
ไม่น้อยกว่า 7 จุด
- 1.2.6 มีโปรแกรมที่สามารถวิเคราะห์ค่าต่างๆ ได้หลายค่า อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 Number of Cells (Cells)
 - 1.2.6.2 Cell Density (Cells/mm²)
 - 1.2.6.3 Average Area (μm²)
 - 1.2.6.4 Standard Deviation (μm²)
 - 1.2.6.5 Coefficient of Variation (%)
 - 1.2.6.6 Maximum Area (μm²)
 - 1.2.6.7 Minimum Area (μm²)
 - 1.2.6.8 Hexagonal Cells (%)
 - 1.2.6.9 Corneal Thickness (μm)
- 1.2.7 ระบบการทำงานของเครื่อง เป็นแบบ 3D Auto Tracking and Auto Shot หรือ Automatic
Acquisition and Automatic Shot หรือ Fully Automated หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

/1.2.8 สามารถควบคุม...

พ.อ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ

พ.อ.  กรรมการ

พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตา
(Specular Microscope)

- 1.2.8 สามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอสัมผัส (Touch Screen) หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.9 สามารถปรับเลือนตำแหน่งของเครื่องด้วย Joy Stick หรือปรับเลือนตำแหน่งผ่านหน้าจอสัมผัส (Touch Screen) หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.10 มีหน้าจอแสดงภาพเป็นแบบ Color LCD Touch Screen หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาด ไม่น้อยกว่า 8.4 นิ้ว
- 1.2.11 สามารถแสดงภาพให้เป็นภาพสีได้เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพ และเป็นประโยชน์ต่อการตรวจ วิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้น
- 1.2.12 สามารถพิมพ์รายงานผลผ่านเครื่องพิมพ์ภายนอกได้
- 1.2.13 มีโปรแกรมติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยพร้อมระบบคอมพิวเตอร์จัดเก็บข้อมูล
- 1.2.14 มีช่องเชื่อมต่อ Interface อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.14.1 USB
 - 1.2.14.2 LAN
- 1.2.15 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตาชนิดตั้งโต๊ะ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบัน ที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.ประธานกรรมการ

พ.อ.กรรมการ

พ.อ.หญิงกรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิงกรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิงกรรมการผู้แทนหน่วยใช้

/คณะกรรมการ...

18 พ.ย. 2564

พ.อ.

- 4 พ.ย. 2564

พ.อ.  ประธานกรรมการ

พ.อ.  กรรมการ

พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องดาวจิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตา
(Specular Microscope)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....จักษุแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คณิสสพนา กล้านรงค์ราญ)

- 4 พ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิฐรัฐ สัมมาหัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง.....จักษุแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คณิสสพนา กล้านรงค์ราญ)

18 พ.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 59868 ลง 10 ม.ค. 65