

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 096/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0312

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา แบบภาพตัดขวางด้วยเลเซอร์สแกน
(Optical Coherence Tomography : OCT)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคของจอประสาทตาและขั้วประสาทตา โดยใช้แสงเลเซอร์สแกนถ่ายภาพตามขวาง โดยสามารถถ่ายภาพพื้นผิวของจอประสาทตาในลักษณะ Fundus Imaging และถ่ายภาพลูกตาส่วนหน้าได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคโนโลยี Spectral Domain Optical Coherence Tomography (OCT) ในการถ่ายภาพจอประสาทตา

1.2.2 มีแหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์แบบ Super Luminescent Diode (SLD) ที่มีความยาวคลื่นแสงไม่น้อยกว่า 800 นาโนเมตร ใน Mode OCT

1.2.3 ความสามารถในการถ่ายภาพ OCT

1.2.3.1 มีความเร็วในการทำ OCT (Scan Speed) ไม่น้อยกว่า 27,000 A-Scan/Second

1.2.3.2 มีรายละเอียดของ OCT ในแนว Axial (Axial Resolution) ขนาดไม่เกิน 6 ไมครอน

1.2.3.3 มีรายละเอียดของ OCT ในแนวขวาง (Transverse Resolution) ขนาดไม่เกิน 18 ไมครอน

1.2.3.4 สามารถแสดงภาพ OCT แบบสีและแบบขาวดำ พร้อมภาพ 2 มิติ และ 3 มิติ

1.2.3.5 การสแกนภาพเป็นแบบ Linescans จำนวนไม่ต่ำกว่า 188×188 , 500×110 และ 5 Line Scan

1.2.3.6 สามารถสแกนภาพได้ที่ขนาดรูม่านตา (Pupil Diameter) 3 มิลลิเมตร หรือน้อยกว่า

1.2.4 ความสามารถในการถ่ายภาพพื้นผิวจอประสาทตา (Fundus Imaging)

1.2.4.1 ใช้เทคโนโลยี Line Scanning Ophthalmoscope (LSO)

1.2.4.2 แหล่งกำเนิดแสงมีความยาวคลื่นแสงไม่น้อยกว่า 750 นาโนเมตร

1.2.4.3 มีรายละเอียดของภาพในแนวขวางไม่เกิน 25 ไมครอน

1.2.4.4 มีค่าองศาในการถ่ายภาพไม่น้อยกว่า $30^\circ \times 30^\circ$

1.2.5 มีไฟสำหรับส่องให้คนไข้มองตามจากด้านในและด้านนอกของตัวเครื่อง

1.2.6 มีโปรแกรมแบบ Progression Analysis สำหรับติดตามผลการรักษาคนไข้โรคต้อหิน

1.2.7 มีโปรแกรม Automatic Fovea Finder หรือ Tomographic Maps of Retina Thickness สำหรับติดตามผลการรักษาคนไข้โรคทางจอประสาทตา

/1.2.8 มีค่าความหนา...

พ.อ.



23 กย 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา แบบภาพตัดขวางด้วยเลเซอร์สแกน
(Optical Coherence Tomography : OCT)

1.2.8 มีค่าความหนาปกติ (Normative Database) ของโรคทางจอประสาทตาและโรคต้อหิน เพื่อใช้เปรียบเทียบกับของคนไข้

1.2.9 สามารถถ่ายภาพลูกตาส่วนหน้าได้โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่ม

1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา โดยใช้แสงเลเซอร์สแกน มีโปรแกรมการใช้งานและชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล พร้อมโต๊ะวางเครื่องที่สามารถปรับขึ้นลงได้ด้วยระบบไฟฟ้า

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล คุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้ CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Core 2

ใช้ระบบปฏิบัติการที่มีใช้งานอย่างแพร่หลายในปัจจุบันหรือดีกว่า ความเร็วไม่ต่ำกว่า 2.6 GHz

RAM ไม่น้อยกว่า 2 GB ความจุ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 750 GB มีจอแสดงผลแบบ Color LCD

หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

3.1.2 Color Laser Printer

3.1.3 แก้วปรับระดับได้สำหรับผู้ตรวจ

3.1.4 แก้วสำหรับคนไข้

3.1.5 อุปกรณ์สำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 kVA

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

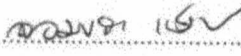
23 ก.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา แบบภาพตัดขวางด้วยเลเซอร์สแกน
(Optical Coherence Tomography : OCT)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

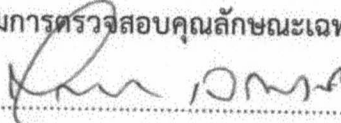
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุยชทร ทิพย์วงศ์)

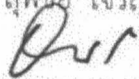
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ผบ.กรม.นร.รร.สร.พบ./
(ยุทธพงษ์ อัมสุวรรณ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 2 ต.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 28108 ลง 14 พ.ย. 62