

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 032/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0410

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก
(Pediatric Cystoscope and Transurethral Resection Instruments)

หน่วยนับ ชุด

พิมพ์ 69
รายการที่ 11

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscope) สำหรับเด็กเล็ก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.1.1 กล้องส่องตรวจ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1.1 เลนส์ มีมุมมองภาพ ไม่มากกว่า 7 องศา

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4.5 Fr และ ไม่มากกว่า 8 Fr

ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 120 มิลลิเมตร

1.2.1.1.2 ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3 Fr และ ไม่มากกว่า 5 Fr

1.2.1.1.3 มีจุดสำหรับต่อน้ำเข้าและน้ำออก อย่างน้อย 2 จุด

1.2.1.2 หัวจับโมโนโพลาร์มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 3 Fr

ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 370 มิลลิเมตร

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.3 ปากคีม แบบ Foreign Body Forceps หรือ Foreign Body Removal

หรือ Grasping Forceps หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 230 มิลลิเมตร

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.4 ปากคีม แบบ Biopsy Forceps หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 230 มิลลิเมตร

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.2 ชุดกล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscope) สำหรับเด็ก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.2.1 กล้องส่องตรวจ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1.1 เลนส์ มีมุมมองภาพ ไม่มากกว่า 12 องศา

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 8 Fr และ ไม่มากกว่า 11 Fr

ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 130 มิลลิเมตร

1.2.2.1.2 ช่องสำหรับใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 Fr และ

ไม่มากกว่า 7.5 Fr

พ.อ. ประธานกรรมการ

/1.2.2.1.3 มีจุดสำหรับ...

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

- 3 พ.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก

(Pediatric Cystoscope and Transurethral Resection Instruments)

- 1.2.2.1.3 มีจุดสำหรับต่อน้ำเข้า และน้ำออก อย่างน้อย 2 จุด
- 1.2.2.2 ปากคิ๊บ แบบ Grasping Forceps หรือ Foreign Body Removal หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3 Fr ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 260 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.3 หัวจี้โมโนโพลาร์มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 5 Fr ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 530 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.4 ปากคิ๊บ แบบ Biopsy Forceps หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 230 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3 ชุดเครื่องมือผ่าตัดต่อมลูกหมาก (Resectoscopes) สำหรับเด็ก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- 1.2.3.1 กล้องส่องตรวจ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
- 1.2.3.1.1 เลนส์ มีมุมมองภาพไม่มากกว่า 30 องศา ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 1.9 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.2 ปลอกสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 10 Fr และ มีช่องต่อสายน้ำ อย่างน้อย 1 ช่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.1.3 ข้อต่อ (Telescope Bridge) ที่สามารถต่อเข้ากับเลนส์ได้ และ มีช่องสำหรับใส่เครื่องมือทำหัตถการ อย่างน้อย 1 ช่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.2 อุปกรณ์ควบคุมการผ่าตัดต่อมลูกหมาก (Working Element) สำหรับเด็ก แบบ Passive และมีจุดต่อสายจี้อยู่บริเวณด้านบน จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.3 สายจี้ มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.4 ลวดสำหรับตัดชิ้นเนื้อ แบบ Cutting Electrode หรือ Cutting Loop หรือ Loop จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.3.5 หัวจี้ แบบตะขอเกี่ยวปลายตุ่ม จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.3.6 หัวจี้ ปลายแหลมทำมุมตั้งฉาก แบบ Hook Electrode หรือ Coagulation Electrode หรือ Needle จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.7 ใบมีด ส่วนปลายแหลมโค้ง แบบ Half Moon หรือ Round จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.3.8 ใบมีด ส่วนปลายเป็นตะขอเกี่ยว แบบ Sickle Shaped หรือ Hook จำนวน 1 ชิ้น

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

13 พ.ค. 2565

/1.2.4 ชุดเครื่องมือ...

พ.อ.

- 3 พ.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก

(Pediatric Cystoscope and Transurethral Resection Instruments)

1.2.4 ชุดเครื่องมือขยายทางเดินปัสสาวะ (Optical Urethrotome) สำหรับเด็ก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.4.1 กล้องส่องตรวจ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.4.1.1 เลนส์ มีมุมมองภาพ ขนาด 0 องศา

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 1.9 มิลลิเมตร

1.2.4.1.2 ปลอกสำหรับหุ้มเลนส์ (Sheath) พร้อมเหล็กนำ (Obturator)

มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 10 Fr

และ มีช่องต่อสายน้ำอย่างน้อย 1 ช่อง

จำนวน 1 ชุด

1.2.4.1.3 ข้อต่อ (Telescope Bridge) ที่สามารถต่อเข้ากับเลนส์ได้ และ

มีช่องสำหรับใส่เครื่องมือทำหัตถการ อย่างน้อย 1 ช่อง

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4.2 อุปกรณ์ควบคุมการทำงานของใบมีด (Working Element)

1.2.4.3 ใบมีด ส่วนปลายแหลมโค้ง แบบ Half Moon หรือ Round

จำนวน 2 ชิ้น

1.2.4.4 ใบมีด ส่วนปลายเป็นตะขอเกี่ยว หรือปลายตรง

แบบ Sickie-shaped หรือ Straight

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4.5 ใบมีด ส่วนปลายเป็นตะขอเกี่ยว แบบ Hook-shaped หรือ Hook

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4.6 ปากคีบชิ้นเนื้อแบบ Foreign Body Forceps หรือ Foreign Body

Removal Forceps หรือ Grasping Forceps หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4.7 ปากคีบชิ้นเนื้อแบบ Biopsy Forceps หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

จำนวน 1 ชิ้น

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก

กล้องส่องตรวจ และอุปกรณ์แต่ละชุด สามารถใช้งานร่วมกันได้ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ชุดกล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscope) สำหรับเด็กเล็ก

จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดกล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscope) สำหรับเด็ก

จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ชุดเครื่องมือผ่าตัดต่อมลูกหมาก (Resectoscopes) สำหรับเด็ก

จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ชุดเครื่องมือขยายทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก (Optical Urethrotome)

จำนวน 1 ชุด

1.3.5 กล้องสำหรับใส่เครื่องมือได้ครบชุด เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ

จำนวน 4 กล้อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือส่องตรวจและผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะสำหรับเด็ก

(Pediatric Cystoscope and Transurethral Resection Instruments)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.....ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ณัฐพงศ์ บิณขรี)

- 3 พ.ค. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาหัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.อ.....ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ณัฐพงศ์ บิณขรี)

23 พ.ค. 2565

