

เลขที่ 29-61

คุณลักษณะเฉพาะ รพ.ตร.อนุเมตติงวันที่ 24 ม.ค.2561

ชุดอุปกรณ์วีดิทัศน์สำหรับผู้ป่วยใส่ห่อหายใจยาก

(Video-assisted devices for Difficult Intubation)

1. วัสดุประสงค์การใช้งาน

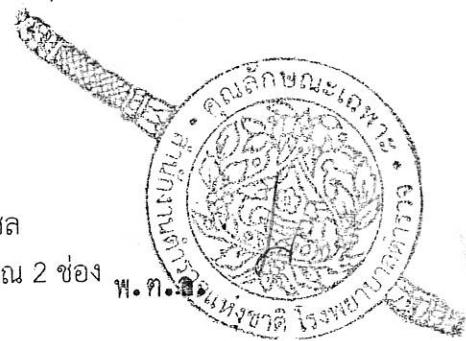
- 1.1 เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะใส่ห่อหายใจยาก เช่น โครงสร้างใบหน้าผิดปกติ มีการกดเบี้ยดหรือบวมบริเวณทางเดินหายใจส่วนบน เพื่อให้สามารถใส่ห่อหายใจได้อย่างรวดเร็ว ลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน และลดโอกาสบาดเจ็บต่อระบบทางเดินหายใจส่วนต้น
- 1.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยพยาธิสภาพของทางเดินหายใจ
- 1.3 เพื่อช่วยในการสอนแสดงการใส่ห่อหายใจ

2. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------|
| 2.1 จอแสดงภาพ (monitor) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.2 เครื่องช่วยใส่ห่อหายใจระบบวีดิทัศน์ (Laryngoscope blade) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.3 เครื่องส่องหลอดลมระบบวีดิทัศน์ ชนิดโค้งงอได้ ขนาดใหญ่ (Flexible Intubation Video Endoscope: large size) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.4 เครื่องส่องหลอดลมระบบวีดิทัศน์ ชนิดโค้งงอได้ ขนาดเล็ก (Flexible Intubation Video Endoscope: small size) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.5 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิรตซ์ | |
| 2.6 มีแบตเตอรี่สำรองชนิดประจุไฟฟ้าใหม่ได้ ชนิดลิเธียมไอออน เมื่อบรรจุไฟเต็มสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 120 นาที | |

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- 3.1. จอแสดงภาพ (monitor) มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1.1 หน้าจอ มีขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
 - 3.1.2 มีความละเอียดหน้าจอแสดงภาพ 1,280 x 800 พิกเซล
 - 3.1.3 รองรับการต่อกล้องได้จำนวน 2 ตัวด้วยช่องรับสัญญาณ 2 ช่อง พ.ก.ส.
 - 3.1.4 มีช่องสัญญาณภาพออก ชนิด HDMI
 - 3.1.5 สามารถบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวได้ในขณะส่องตรวจ
 - 3.1.6 สามารถแสดงภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวที่ได้บันทึกไว้บนหน้าจอเครื่องได้
 - 3.1.7 สามารถถ่ายโอนข้อมูลจากสื่อบันทึกชนิด SD card ไปยังหน่วยความจำชนิด USB ได้
- 3.2. เครื่องช่วยใส่ห่อหายใจระบบวีดิทัศน์ (Laryngoscope blade) มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.2.1 สามารถใช้งานร่วมกับจอแสดงภาพ 3.1 ได้ โดยใช้สาย connecting cable
 - 3.2.2 มีความแข็งแรง น้ำหนักเบา ทำจากวัสดุไม้เป็นสนิม
 - 3.2.3 มีขนาดที่หลากหลาย สามารถเลือกใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กหรือผู้ใหญ่
 - 3.2.4 เป็นชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable) และสามารถทำความสะอาดได้ด้วยวิธี High Level Disinfectant หรือ ทนความร้อนได้ถึง 93 องศาเซลเซียส
 - 3.2.5 ใช้เทคโนโลยีรับภาพชนิด digital หรือ CMOS



3.3. เครื่องส่องหลอดลมระบบวีดีทัศน์ชนิดโค้งงอได้ ขนาดใหญ่ (Flexible Intubation Video Endoscope: large size) มีคุณสมบัติดังนี้

- 3.3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางส่วนปลาย (distal tip outer diameter) ไม่มากกว่า 5.5 มิลลิเมตร
- 3.3.2 สามารถใช้งานร่วมกับจอยแสดงภาพ 3.1 ได้โดยตรง
- 3.3.3 ภายในกล้องมีเครื่องกำเนิดแสงชนิด LED
- 3.3.4 ใช้เทคโนโลยีรับภาพชนิด digital หรือ CMOS
- 3.3.5 สามารถปรับทิศทางขึ้น (deflection up) ได้ไม่น้อยกว่า 140 องศา และปรับทิศทางลง (deflection down) ได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 3.3.6 ความยาวใช้งาน (working length) ไม่น้อยกว่า 60 เซนติเมตร
- 3.3.7 ความยาวทั้งหมด (total length) ไม่น้อยกว่า 94 เซนติเมตร
- 3.3.8 มีข้อต่อวาล์วสำหรับดูด (suction valve)
- 3.3.9 ขนาดช่องใส่เครื่องมือ (working channel) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (inner diameter) ขนาดไม่ต่ำกว่า 2.1 มิลลิเมตร

3.4. เครื่องส่องหลอดลมระบบวีดีทัศน์ชนิดโค้งงอได้ ขนาดเล็ก (Flexible Intubation Video Endoscope: small size) มีคุณสมบัติดังนี้

- 3.4.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางส่วนปลาย (distal tip outer diameter) ไม่มากกว่า 2.85 มิลลิเมตร
- 3.4.2 สามารถใช้งานร่วมกับจอยแสดงภาพ 3.1 ได้โดยตรง
- 3.4.3 ภายในกล้องมีเครื่องกำเนิดแสงชนิด LED
- 3.4.4 ใช้เทคโนโลยีรับภาพชนิด digital หรือ CMOS
- 3.4.5 สามารถปรับทิศทางขึ้น (deflection up) ได้ไม่น้อยกว่า 140 องศา และปรับทิศทางลง (deflection down) ได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 3.4.6 ความยาวใช้งาน (working length) ไม่น้อยกว่า 51 เซนติเมตร
- 3.4.7 ความยาวทั้งหมด (total length) ไม่น้อยกว่า 72 เซนติเมตร

3.5 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO9001 และ ISO13485

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อื่นๆ

- | | |
|---|---------------|
| 4.1 สายเชื่อมต่อสัญญาณภาพระหว่างจอยแสดงภาพกับ blade | จำนวน 1 ชิ้น |
| 4.2 รถเข็นจัดเก็บอุปกรณ์ | จำนวน 1 ชุด |
| 4.3 Stylet | จำนวน 10 ชิ้น |
| 4.4 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน 1 ชุด |

5. การทดสอบและผล

5.1 ตรวจสอบความเรียบร้อย ตามข้อ 2,3 และ 4

5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

พ.ต.อ.หญิง ...ใบกําท. ผู้รับผิดชอบ ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง น้าฝัน วงศ์เจริญพาณิช กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....นิตยา อินทนท. กรรมการ

(นันทิยา สุจิรัตนวิมล)

(น้าฝัน อัศวโรจน์พงษ์)

(พิชญา ตีประเสริฐวิทย์)

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ชายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่าย ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 6.2 ผู้ชายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอย่างไฟล์ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 6.3 ผู้ชายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการดูแลรักษาให้กับผู้ใช้งาน จำนวนไม่น้อยกว่า 2 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้ดี
- 6.4 ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ชายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ ผู้ชายต้องนำเครื่องที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือใกล้เคียงมาสำรองให้หน่วยงานใช้ภายใน 7 วัน หากมีการแก้ไขอาการเดิม 3 ครั้งแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 90 วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.5 ในระหว่างรับประกัน ผู้ชายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่/วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก 3 เดือน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



พ.ต.อ. ณัฐ

พ.ต.อ. ณัฐ วงศ์โรจน์กุล ประธานกรรมการ
(นันทิยา สุจิรัตนวิมล)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.ท. ณัฐ วงศ์โรจน์กุล กรรมการ
(น้ำฝน อัศวโรจน์พงษ์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.ท. ณัฐ วงศ์โรจน์กุล กรรมการ
(พิชญา ดีประเสริฐวิทย์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

เห็นชอบ

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

พ.ต.อ. ณัฐ วงศ์โรจน์กุล

ครั้งที่ ๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๙ ส.ค. ๖๑

(นันทิยา สุจิรัตนวิมล)

นายแพทย์ (สบ 5) หัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สินวัลสด)

ผกก. กบ.บก.อภ.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ