

เลขที่ 36-61
รพ.ตร.อนุมัติลงวันที่ 30 ต.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดเครื่องมือนำวิถีช่วยกำหนดตำแหน่งในการผ่าตัด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการแสดงตำแหน่งและช่วยนำวิถีปลายเครื่องมือระหว่างการผ่าตัด
ในงาน ด้านหู คอ จมูก

2. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- 2.1 เครื่องประมวลผลพร้อมจอ จำนวน 1 เครื่อง
- 2.2 ชุดอุปกรณ์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับนำวิถีผ่าตัด จำนวน 1 ชุด
- 2.3 ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

3.1 เครื่องประมวลผลพร้อมจอ มีคุณสมบัติดังนี้

- 3.1.1. จอแสดงผลเป็นแบบระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว และมีความละเอียดภาพไม่น้อยกว่า 1280X1024 พิกเซล
- 3.1.2. มีโปรแกรมสำหรับงานด้านศัลยกรรม หู คอ จมูก และ โซนัส Fusion Compact ENT Software หรือ Navigation software ENT EM ช่วยนำวิถีผ่าตัดทางด้านหู คอ จมูก และโซนัส
- 3.1.3. ภาพหน้าจอร์หว่างการนำวิถีผ่าตัดสามารถเลือกแสดงได้ไม่น้อยกว่า 4 ช่อง โดยสามารถเลือกใช้ภาพในแนวแกนต่างๆ ได้ ตามความต้องการของแพทย์
- 3.1.4. รองรับการต่อสัญญาณภาพจากกล้องเอ็นโดสโคป
- 3.1.5. สามารถแสดงตำแหน่งของเครื่องมือระหว่างการผ่าตัดบนภาพตัดแบ่งตามแกน (Axial), ภาพตัดแบ่งหน้า-หลัง (Coronal) และภาพตัดแบ่งซ้าย-ขวา (Sagittal) ได้
- 3.1.6. สามารถแสดงตำแหน่งบนภาพ 3 มิติของ คนไข้ได้
- 3.1.7. รองรับการทํางานของข้อมูลภาพทางการแพทย์ได้
- 3.1.8. สามารถนำข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยมาแสดงผลระหว่างการผ่าตัดได้
- 3.1.9. สามารถสร้างภาพจำลอง 3 มิติ จากข้อมูลภาพทางการแพทย์ของคนไข้ได้
- 3.1.10. มีหน่วยเก็บข้อมูลภายในเครื่อง ขนาดไม่น้อยกว่า 100 กิกะไบต์
- 3.1.11. มีช่องรองรับการนำเข้าข้อมูลภาพทางการแพทย์ของคนไข้เข้าจาก ภายนอกได้จากช่องทาง DVD Drive และ USB Drive โดยสามารถนำข้อมูลมา ใช้ในการผ่าตัดได้
- 3.1.12. รองรับการนำวิถีโดยการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
- 3.1.13. สามารถเชื่อมต่อกับ Mouse และ Keyboard ได้
- 3.1.14. สามารถส่งสัญญาณภาพหน้าจ่ออกสู่ภายนอกได้



พ.ต.อ.

(สรุรพีชญ์ บุนยวนิชย์)

ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง

(กฤษณา ไทยทอง)

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ขวัญนภา ชุนเพ็อง)

กรรมการ

เลขที่ 36-61,
รพ.ตร.อนุมัตติลงวันที่ 30 ต.ค.2561

- 3.1.15. สามารถบันทึกภาพหน้าจอแสดงผลระหว่างการนำวิธีผ่าตัดได้
 - 3.1.16. เครื่องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ Network ของ โรงพยาบาลได้
 - 3.2. ชุดอุปกรณ์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับนำวิธีผ่าตัด มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.2.1. มีอุปกรณ์สร้างคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า Electromagnetic Field Generator หรือ Mobile Emitter
 - 3.2.1.1. มีสายสัญญาณต่อเชื่อมเข้ากับกล่องเชื่อมต่อสัญญาณ
 - 3.2.1.2. มีระยะการในการส่งสัญญาณสนามแม่เหล็กไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 500x500x400 มิลลิเมตร
 - 3.2.1.3. สามารถติดตั้งที่บริเวณราวข้างเตียงผ่าตัด หรือติดตั้งกับขาตั้งได้
 - 3.2.2. มีกล่องเชื่อมต่อสัญญาณ Interface Box หรือ AxiEM Controller Box
 - 3.2.2.1. มีช่องเชื่อมไฟฟ้า power
 - 3.2.2.2. มีช่องเชื่อมต่ออุปกรณ์บอกตำแหน่งไม่น้อยกว่า 4 ช่อง
 - 3.2.2.3. มีช่องเชื่อมต่อกับสายสัญญาณของอุปกรณ์สร้างคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
 - 3.2.2.4. มีช่องเชื่อมต่อกับเครื่องประมวลผล
 - 3.2.2.5. มีไฟแสดงสถานการณ์เชื่อมต่อ
 - 3.3. มีเสาหรือแขน สำหรับติดตั้งชุดอุปกรณ์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับนำวิธีผ่าตัด
 - 3.4. มีอุปกรณ์เครื่องมือในการเก็บข้อมูลตำแหน่งของคนไข้ (Patient Registration) สำหรับเก็บข้อมูลตำแหน่งของคนไข้ก่อนเริ่มทำผ่าตัด
 - 3.5. มีอุปกรณ์เครื่องมือในการผ่าตัดและระบุตำแหน่งในการผ่าตัดในโพรงจมูก สามารถดูดของเหลว (Suction) ได้
 - 3.6. ได้รับรองมาตรฐาน IEC 60601-1 และมาตรฐาน EN ISO 13485
4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่
- 4.1. กล่องใส่เครื่องมือสำหรับนั่งผ่าตัด จำนวน 1 กล่อง
 - 4.2. อุปกรณ์อ้างอิงตำแหน่งผู้ป่วย จำนวน 5 ชิ้น
 - 4.3. อุปกรณ์อ้างอิงตำแหน่งเครื่องมือ จำนวน 5 ชิ้น
 - 4.4. คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
5. การทดสอบและผล
- 5.1. ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2 , 3 และ 4
 - 5.2. ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้



พ.ต.อ.

(สรรเพ็ชญ์ บุญยวนิชย์)

ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(กฤษณา ไทยทอง)

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ขวัญภา ชุนเพ็อง)

กรรมการ

เลขที่ 36-61
รพ.ตร.อนุมัติลงวันที่ 30 ส.ค.2561

6. ข้อกำหนดอื่น ๆ

6.1 รับประกันคุณภาพพร้อมความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี และจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 5 ปี

6.2 ในระยะรับประกันกรณีเกิดเครื่องชำรุด ผู้ขายจะดำเนินการซ่อมและแก้ไขให้ ใช้การได้ดีภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งและจัดหาเครื่องพร้อมใช้งานมาให้ สำรองใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น และหากมีการแก้ไข 3 ครั้ง แล้วยังใช้การ ได้ไม่ดีตามปกติ จะนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ



พ.ต.อ.

ประธานกรรมการ

(สรสเพ็ชฌ์ บุญยวนิชย์)

ตำแหน่งนายแพทย์ (สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานหุ คอ จมูก รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง

กรรมการ

(กฤษณา ไทยทอง)

ตำแหน่งนายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานหุ คอ จมูก รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง

กรรมการ

(ขวัญนภา ชุนเพ็อง)

ตำแหน่งนายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานหุ คอ จมูก รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.

(สรสเพ็ชฌ์ บุญยวนิชย์)

ตำแหน่งนายแพทย์ (สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานหุ คอ จมูก รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
 ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
 ครั้งที่ ๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๙ ส.ค. ๖๑

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ