

พ.พท 69
รพ.พท 10

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 019/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0349

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แขนกลจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด
(Endoscope and Instrument Holding Arm)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดแขนกลสำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัดอื่นๆ ในระหว่างการผ่าตัด เพื่อให้กล้องผ่าตัดอยู่นิ่งและแพทย์สามารถใช้มือทั้งสองข้างในการทำผ่าตัดได้โดยอิสระ และสามารถใช้งานร่วมกับกล้องผ่าตัดหรือเครื่องมือผ่าตัดที่หน่วยมีใช้งานอยู่ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แขนกลจับยึดกล้องผ่าตัด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- ✓ 1.2.1.1 หลักการทำงานของแขนกลเป็นแบบ Pneumatic หรือ Robotic หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า (Electric)
- 1.2.1.2 สามารถใช้ยึดกล้องชนิด Telescope และเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดอื่นๆ ได้
- 1.2.1.3 สามารถปรับการเคลื่อนไหวได้แบบ Manual หรือ Necessary Presetting Movement หรือ Robotic Alignment Module หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- ✓ 1.2.1.4 มีระบบล็อกแขนจับยึดกล้องผ่าตัดให้อยู่นิ่งกับที่ในระหว่างการผ่าตัด แบบ Pneumatic หรือ Electric หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.1.5 สามารถปรับการเคลื่อนไหวของแขนจับยึดกล้องผ่าตัดได้อย่างอิสระ โดยการบังคับที่โกบีบ หรือปุ่มกด หรือระบบ Sensor หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่อยู่บริเวณแขนกล เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 1.2.1.6 ตัวแขนกลทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยสามารถรับน้ำหนักของกล้องหรือเครื่องมือผ่าตัดอื่นๆ ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1.9 กิโลกรัม
- 1.2.1.7 มีข้อต่อที่สามารถขยับหมุนหรือพับงอได้ไม่น้อยกว่า 4 ข้อต่อ เพื่อให้เคลื่อนไหวได้รอบทิศทาง โดยข้อต่อสุดท้ายของแขนกลที่ต่อกับอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด สามารถหมุนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ± 115 องศา หรือ 230 องศา
- 1.2.1.8 แขนจับยึดกล้องผ่าตัดเป็นแบบมีฐานในตัว หรือแบบยึดกับเตียงผ่าตัดระหว่างการใช้งาน เพื่อให้ยึดกล้องผ่าตัดหรือเครื่องมือผ่าตัดอื่นๆ ได้อย่างมั่นคง

Disu
Robotic

/1.2.1.9 สามารถ.....

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แขนกลจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด
(Endoscope and Instrument Holding Arm)

- 1.2.1.9 สามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดได้ และถอดเปลี่ยนได้สะดวก เพื่อให้เหมาะสมกับขนาดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัดอื่นๆ
- 1.2.2 อุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิม หรือพลาสติกชนิดแข็งตามการใช้งาน หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.2.2 สามารถใช้งานจับยึดกล้องผ่าตัดหรือเครื่องมือผ่าตัดได้อย่างมั่นคง และมีหลายขนาด ให้เลือกใช้งานตามขนาดของกล้องผ่าตัดหรือเครื่องมือผ่าตัด
 - 1.2.2.3 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 1.2.3 ถังคลุมแขนกลและอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถใช้งานร่วมกับแขนกลจับยึดอุปกรณ์ผ่าตัดได้พอดี
 - 1.2.3.2 วัสดุทำมาจากพลาสติกเหนียว มีความโปร่งใส มองทะลุผ่านได้ และมีปลายเปิด เพื่อให้สวมแขนจับยึดอุปกรณ์ผ่าตัดได้พอดี
 - 1.2.3.3 มีวัสดุสำหรับรัดที่ถังคลุมเพื่อให้กระชับในขณะที่ทำผ่าตัด เป็นชนิดแถบยาว หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วพร้อมใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแขนกลสำหรับยึดจับกล้องผ่าตัด และเครื่องมือผ่าตัดอื่นๆ ที่ใช้ในการ ผ่าตัด ตัวชุดแขนกลสามารถเข็นเคลื่อนย้ายหรือยกเคลื่อนย้ายได้สะดวก โดยอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถใช้งานร่วมกันได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|--------------|
| 1.3.1 ชุดแขนจับยึดกล้องผ่าตัด | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 อุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.3 ถังคลุมแขนกลและอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด | จำนวน 10 ถัง |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาด ของอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด ในข้อ 1.2.2 จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ชนิดวัสดุสำหรับรัดที่ถังคลุมแขนกลและอุปกรณ์สำหรับจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัดในข้อ 1.2.3 จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีถังคลุม หรือกล่องสำหรับบรรจุ ระหว่างการเก็บรักษาเพื่อรอการใช้งาน

พ.อ. ประธานกรรมการ

/3.4 ต้องเป็น....

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

019/65

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แขนกลจับยึดกล้องผ่าตัดและเครื่องมือผ่าตัด
(Endoscope and Instrument Holding Arm)

- 3.4 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
3.6 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับแขนกล
สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
3.7 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน CE
หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ธนกร เทียนศรี)

- 6 ม.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 นพก.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

(ธนกร เทียนศรี)

11 ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ คบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 2178 ลง 9 พ.ค. 65