

หน้า 1 ใน 6 หน้า

พ.พ. 66

ราชกิจจานุเบกษา 21

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0649

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เติงผัดตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผัดตัด
ทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับงานผัดตัดเฉพาะทางด้านศัลยกรรมกระดูกและศัลยกรรมทั่วไป

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยไฟฟ้า ระบบ Electrical Drives หรือ Electro-Hydraulic เพื่อปรับท่าต่าง ๆ ของเตียง

1.2.2 พื้นเตียงและเบาะถอดแยกออกจากกันได้ ทำด้วยวัสดุโปร่งแสงเอกซเรย์ แผ่นรองรับแผ่นหลัง แบ่งเป็น 2 ส่วน สะดวกในการเอกซเรย์ระหว่างการทำผัดตัดและสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเอกซเรย์แบบ C-arm ได้

1.2.3 ควบคุมการปรับท่าต่างๆ ของเตียงด้วยระบบไฟฟ้าโดยผ่านชุดควบคุมรีโมทคอนโทรลแบบมีสาย หรือแบบไร้สาย

1.2.4 มีชุดควบคุมฉุกเฉินอยู่บริเวณด้านข้างเสาเตียง สำหรับใช้ในการรีโมทคอนโทรลขัดข้อง

1.2.5 ฐานเตียงทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือเป็นชนิดมีผิวเคลือบฐานเตียงแบบขึ้นเดียวไม่มีรอยต่อ พื้นเรียบ ไม่มีส่วนลาดเอียง ทำด้วยวัสดุที่แข็งแรง ทนทานต่อแรงกระแทก มีล้อเลื่อนแบบหมุนได้รอบ และมีระบบล็อกล้อ โดยมีเสาเท้าให้หยุดนิ่ง

1.2.6 ด้านข้างเตียงทั้ง 2 ข้าง มีรางโลหะปลอดสนิมสำหรับเป็นที่ยึดจับของอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.2.7 เตียงทำงานด้วยระบบไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ซึ่งอยู่ภายในฐานเตียง

1.2.8 ใช้แบตเตอรี่ชนิดประจุไฟทดแทนได้ (Rechargeable Battery) และมีสัญญาณเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด

1.2.9 สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า 450 กิโลกรัม

1.2.10 สามารถประกอบอุปกรณ์สำหรับผัดตัดกระดูกส่วนต่างๆ ของร่างกายรวมกับการใช้เครื่อง X-ray Image Intensifier ได้โดยไม่ติดขัด

1.2.11 เมื่อใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่างๆ สามารถจัดทำในการทำผัดตัดต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.11.1 Femur Nailing in Lateral Position

/1.2.11.2 Femur ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

- 1.2.11.2 Femur Plating in Lateral Position
- 1.2.11.3 Femur Nailing in Supine Position
- 1.2.11.4 Tibia and Fibula Nailing
- 1.2.11.5 Knee Arthroscopy
- 1.2.11.6 Hand Surgery
- 1.2.11.7 Pelvis Plaster Cast
- 1.2.11.8 Spinal Surgery
- 1.2.11.9 Total Hip Endoprosthesis
- 1.2.11.10 Shoulder Operating Position
- 1.2.12 สามารถปรับท่าของเตียง ด้วยชุดควบคุมรีโมทคอนโทรลได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.12.1 ปรับระดับสูงสุดของพื้นเตียงให้สูงจากพื้นได้ไม่น้อยกว่า 950 มิลลิเมตร
(ไม่รวมความหนาของเบาะ)
 - 1.2.12.2 ปรับระดับต่ำสุดของพื้นเตียงให้สูงจากพื้นได้ไม่เกิน 600 มิลลิเมตร
(ไม่รวมความหนาของเบาะ)
 - 1.2.12.3 ปรับศีรษะต่ำ (Trendelenburg) ได้ไม่น้อยกว่า 25 องศา
 - 1.2.12.4 ปรับเท้าต่ำ (Reverse Trendelenburg) ได้ไม่น้อยกว่า 35 องศา
 - 1.2.12.5 ปรับเอียงซ้าย-ขวาได้ข้างละไม่น้อยกว่า 20 องศา
 - 1.2.12.6 ส่วนรองรับแผ่นหลังปรับขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 70 องศา
 - 1.2.12.7 ส่วนรองรับแผ่นหลังปรับลงได้ไม่น้อยกว่า 40 องศา
 - 1.2.12.8 ส่วนรองรับขาปรับขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 80 องศา
 - 1.2.12.9 ส่วนรองรับขาปรับลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - 1.2.12.10 ปรับท่า Flex และ Reflex ได้
 - 1.2.12.11 ปรับการทำงานของเตียงได้ทั้งแบบ Normal Mode และ Reverse Mode
 - 1.2.12.12 ปรับเลื่อนสไลด์พื้นเตียงด้วยไฟฟ้าหรือปรับด้วย Manual with Electrical Release
ได้ระยะรวมไม่น้อยกว่า 270 มิลลิเมตร
 - 1.2.12.13 สามารถปรับพื้นเตียงสู่แนวระนาบได้ (Zero Position)
- 1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เเตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 ขนาดความยาวของเตียงรวมส่วนรองรับศีรษะไม่น้อยกว่า 2,200 มิลลิเมตร
- 1.3.2 ขนาดความกว้างของเตียง ไม่รวมรางข้างเตียงไม่น้อยกว่า 530 มิลลิเมตร
- 1.3.3 ส่วนรองรับขา สามารถแยกออกจากกันได้
- 1.3.4 โครงสร้างชุดอุปกรณ์สำหรับการทำการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก
 - 1.3.4.1 มี Traction bars 2 ข้าง ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สามารถปรับหมุนทางออกได้
 - 1.3.4.2 มีส่วนรองรับสะโพกพร้อมเบาะสำหรับรองรับผู้ป่วย
 - 1.3.4.3 มีร่องเข็นสำหรับเก็บอุปกรณ์และขนย้าย พร้อมตะกร้าทำด้วยโลหะปลอดสนิม มีล้อเลื่อน 4 ล้อ และมีระบบล็อกล้อ
- 1.3.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับการผ่าตัดเฉพาะทางต่างๆ สามารถเลือกกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการใช้งาน ดังนี้
 - 1.3.5.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานประจำเตียงผ่าตัด

1.3.5.1.1 Arm Support	จำนวน 1 คู่
1.3.5.1.2 Arm Posturing Device หรือ Arm Holder for Lateral Position	จำนวน 1 ชุด
1.3.5.1.3 Anesthesia Screen	จำนวน 1 ชั้น
1.3.5.1.4 Body Strap	จำนวน 1 ชุด
1.3.5.1.5 Radial Setting Clamp	จำนวน 1 คู่
1.3.5.1.6 Arm Restrain Cuff หรือ Universal and Hand Cuff	จำนวน 2 ชั้น
 - 1.3.5.2 อุปกรณ์มาตรฐานประกอบการจัดทำผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก

1.3.5.2.1 Telescopic Bar, Short หรือ Extension Strut	จำนวน 1 ชั้น
1.3.5.2.2 Telescopic Bar, Long หรือ Extension Strut Long	จำนวน 1 ชั้น
1.3.5.2.3 Elongation Bar หรือ OR Adapter	จำนวน 2 ชั้น
1.3.5.2.4 Screw Tension Device หรือ Spindle Traction Mechanism	จำนวน 2 ชั้น
1.3.5.2.5 Rotating and Tilting Clamp	จำนวน 1 ชุด
1.3.5.2.6 Countertraction Post for Neck of Femur	จำนวน 1 ชั้น
1.3.5.2.7 Side Rail Extension	จำนวน 2 ชั้น

/1.3.5.2.8 Extension ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เที่ยงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

- | | | |
|------------|--|--------------|
| 1.3.5.2.8 | Extension Shoe หรือ Leather Extension Sandal | จำนวน 1 คู่ |
| 1.3.5.2.9 | Accessories Stand Trolley | จำนวน 1 คัน |
| 1.3.5.3 | อุปกรณ์พิเศษประกอบการจัดทำผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก | |
| | <u>Femur Nailing in Lateral Position</u> | |
| 1.3.5.3.1 | Countertraction Post for Femur | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.5.3.2 | Universal Support หรือ Arm Supporting Devices | จำนวน 1 ชิ้น |
| | <u>Femur Plating in Lateral Position</u> | |
| 1.3.5.3.3 | Leg Plate Clamp หรือ Rail clam for Extension Strut | จำนวน 1 คู่ |
| 1.3.5.3.4 | Perineal Support หรือ Pad Swivel Mounted | จำนวน 1 ชิ้น |
| | <u>Femur Nailing in Supine Position</u> | |
| 1.3.5.3.5 | Countertraction Post | จำนวน 1 ชิ้น |
| | <u>Tibia and Fibula Nailing</u> | |
| 1.3.5.3.6 | Tibia Countertraction Post | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5.3.7 | Leg Holder | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.5.3.8 | Radial Setting Clamp | จำนวน 1 ชิ้น |
| | <u>Knee Arthroscopy Position</u> | |
| 1.3.5.3.9 | Knee Position Device หรือ Arthroscopy Position Device | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5.3.10 | Meniscus Positioning Device | จำนวน 2 ชิ้น |
| | <u>Hand Surgery</u> | |
| 1.3.5.3.11 | Hand Operating Table | จำนวน 1 ชุด |
| | <u>Pelvis Plaster Cast</u> | |
| 1.3.5.3.12 | Pelvis Plaster Cast Device หรือ Putting a Plaster Cast on the Pelvis | จำนวน 1 ชุด |
| | <u>Spinal Surgery</u> | |
| 1.3.5.3.13 | Pad | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.5.3.14 | Pillow for Prone Position | จำนวน 1 ชิ้น |
| | <u>Total Hip Endoprosthesis</u> | |

/1.3.5.3.15 Fixture ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

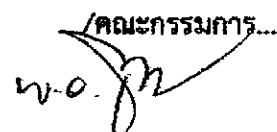
1.3.5.3.15 Fixture for Body Supports หรือ Lateral Support Height Adjustable	จำนวน 3 ชิ้น
1.3.5.3.16 Back Buttocks Support หรือ Lateral Support	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.5.3.17 Pubis Support หรือ Pelvis Support	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.5.3.18 Lateral Support	จำนวน 1 ชิ้น
<u>Shoulder Operating</u>	
1.3.5.3.19 Back Plate for Shoulder Operations หรือ Shoulder Segments	จำนวน 1 ชุด
1.3.5.3.20 Trolley หรือ Transport Cart Components Long	จำนวน 1 คัน
1.3.5.3.21 Head Support for Shoulder Operations	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.5.3.22 Trimano 3D Support	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.5.3.23 Beach Chair Arm Rest	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.5.3.24 Adaptor	จำนวน 1 ชิ้น

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท ติดกับเตียงสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

- 8 กพ 2561  /คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เติงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูก
(Electric Control Operating Table for Orthopedic Surgery)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....คัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อองอาจ พฤทธิภาส)

- 8 ก.พ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมิห)

3 ธ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/5133 ลง 7 พ.ค. 61