

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/68

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - P - 0045

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดศัลยกรรม

ระบบทางเดินปัสสาวะ และ ศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

(Electric Control Operating Table for Urology and Procto Surgery)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ และการผ่าตัดศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยไฟฟ้าเพื่อปรับท่าต่างๆ ของเตียง ด้วยระบบ Electrohydraulic หรือ Electromechanic หรือ ระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 พื้นเตียงแยกออกจากกันได้อย่างน้อย 4 ส่วน ทำด้วยวัสดุที่สามารถเอกซเรย์ผ่านได้

1.2.3 เบาะรองตัวผู้ป่วย เป็นชนิด Viscoelastic Foam หรือ Soft Foam Core (SFC) หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร ทำด้วยวัสดุที่สามารถเอกซเรย์ผ่านได้ สามารถถอดแยกและยึดติดกับพื้นเตียงได้

1.2.4 ฐานเตียงทำด้วยโลหะปลอดสนิม ทำด้วยวัสดุที่แข็งแรง ทนทานต่อแรงกระแทก สามารถทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อได้

1.2.5 ควบคุมการปรับท่าต่างๆของเตียง ด้วยระบบไฟฟ้าโดยมีชุดควบคุมการทำงานหลัก และชุดควบคุมการทำงานสำรอง

1.2.6 เตียง ไม่รวมรางข้างเตียงมีความกว้างไม่น้อยกว่า 500 มิลลิเมตร

1.2.7 เตียง มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 2,040 มิลลิเมตร

1.2.8 เตียงทำงานด้วยระบบไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ ชนิดบรรจุไฟทดแทนได้ (Rechargeable Battery) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 12 V

1.2.9 มีสัญลักษณ์ หรือสัญญาณไฟแสดงสถานะของแบตเตอรี่

1.2.10 มีระบบแจ้งเตือนเมื่อมีการปรับท่าของเตียงที่ไม่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเกิดความเสียหายของเตียง

1.2.11 ด้านข้างเตียงทั้ง 2 ข้าง มีรางโลหะปลอดสนิม (Side Rail) สำหรับเป็นที่ยึดจับอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.2.12 สามารถรับน้ำหนักรวมเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 450 กิโลกรัม

1.2.13 เตียงมีล้อ 4 ล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

/1.2.14 เตียงสามารถ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 สค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดศัลยกรรม

ระบบทางเดินปัสสาวะ และ ศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

(Electric Control Operating Table for Urology and Procto Surgery)

1.2.14 เตียงสามารถล็อกล้อให้อยู่กับที่ได้ด้วยระบบไฟฟ้า โดยมีระบบค้ำยันเพื่อความมั่นคงในการรับน้ำหนัก.

1.2.15 สามารถปรับท่าของเตียง ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.15.1 ปรับระดับสูงสุดของพื้นเตียงให้สูงจากพื้น โดยไม่รวมความหนาของเบาะได้ สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,050 มิลลิเมตร.

1.2.15.2 ปรับระดับต่ำสุดของพื้นเตียงให้สูงจากพื้น โดยไม่รวมความหนาของเบาะได้ ต่ำสุดไม่มากกว่า 675 มิลลิเมตร.

1.2.15.3 ปรับท่าศีรษะต่ำ (Trendelenburg) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 25 องศา.

1.2.15.4 ปรับท่าเท้าต่ำ (Reverse Trendelenburg) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 องศา.

1.2.15.5 ปรับความลาดเอียงข้างซ้าย-ขวา ได้ข้างละสูงสุดไม่น้อยกว่า 20 องศา.

1.2.15.6 ส่วนรองรับแผ่นหลัง ปรับขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 70 องศา.

1.2.15.7 ส่วนรองรับแผ่นหลัง ปรับลงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 40 องศา.

1.2.15.8 สามารถปรับพื้นเตียงไปยังค่าตั้งต้นได้ โดยกดปุ่มเพียงปุ่มเดียว.

1.2.15.9 มีระบบ Kidney elevator หรือ สามารถปรับท่า Flex และ Reflex หรือ Flex Up และ Flex Down หรือ ระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า.

1.2.15.10 ส่วนรองรับขา ปรับลงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 90 องศา.

1.2.15.11 สามารถเลื่อนพื้นเตียง (Slide) ไปด้านศีรษะได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 155 มิลลิเมตร.

1.2.15.12 สามารถเลื่อนพื้นเตียง (Slide) ไปด้านปลายเท้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 155 มิลลิเมตร.

1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์.

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเตียงผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ

และการผ่าตัดศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก พร้อมชุดควบคุมการทำงาน โดยอุปกรณ์ประกอบ

การใช้งานสามารถใช้งานร่วมกันได้ เตียงมีล้อ 4 ล้อ สามารถล็อกล้อได้และเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก

ใน 1 ชุด ประกอบไปด้วย

1.3.1 เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้า

จำนวน 1 ชุด

/1.3.2 มีอุปกรณ์...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 สค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดศัลยกรรม

ระบบทางเดินปัสสาวะ และ ศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

(Electric Control Operating Table for Urology and Procto Surgery)

1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ในการผ่าตัดศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ และ การผ่าตัดศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก ดังนี้

1.3.2.1 ฉากกันรังสีวิทยุพร้อมอุปกรณ์ยึดจับราวข้างเตียง จำนวน 1 ชุด

1.3.2.2 อุปกรณ์รองรับแขนพร้อมสายรัด จำนวน 1 คู่

1.3.2.3 สายรัดตัวผู้ป่วยเพื่อยึดตรึงผู้ป่วยไว้กับเตียง จำนวน 1 ชุด

1.3.2.4 เครื่องมือสำหรับยึดจับอุปกรณ์เพื่อยึดติดกับราวข้างเตียง จำนวน 1 คู่

1.3.2.5 เบาะรองตัวผู้ป่วย ขนาดเหมาะสมกับเตียง จำนวน 1 ชุด

1.3.2.6 แผ่นต่อขยายพื้นที่สำหรับการผ่าตัดระบบทางเดินปัสสาวะ จำนวน 1 ชุด

1.3.2.7 อุปกรณ์รองรับสำหรับการสวนล้าง จำนวน 1 ชุด

1.3.2.8 อุปกรณ์รองรับขาแบบรองเท้าบูท จำนวน 1 คู่

1.3.2.9 ส่วนรองรับขาผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด

1.3.2.10 อุปกรณ์รองรับแขนทำนอนตะแคงพร้อมเครื่องมือยึดจับราวข้างเตียง จำนวน 1 ชุด

1.3.2.11 อุปกรณ์สำหรับดันลำตัวด้านหน้า และ ด้านหลัง จำนวน 2 ชุด

1.3.2.12 อุปกรณ์สำหรับดันหัวไหล่ จำนวน 1 คู่

1.3.2.13 อุปกรณ์สำหรับดันเท้า จำนวน 1 ชุด

1.3.2.14 รถเข็นสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์ประกอบการใช้งานได้ครบชุด จำนวน 1 คัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ในข้อ 1.3.2 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.4 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

อ. ประธานกรรมการ

อ. กรรมการ

อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 สค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เตียงผ่าตัดชนิดควบคุมด้วยระบบไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดศัลยกรรม

ระบบทางเดินปัสสาวะ และ ศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

(Electric Control Operating Table for Urology and Procto Surgery)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ณัฐพงศ์ บินขรี)

15 ก.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(เมธา เพ็ญคำ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตคำ)

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

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง.....รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

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

(ณัฐพงศ์ บินขรี)

14 ส.ค. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุบัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.

ที่คอ กท 0404/11603 ลง 25 ต.ค. 67