

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 029/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1975

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดโต๊ะเครื่องมือตรวจรักษาผู้ป่วย หู คอ จมูก แบบที่ 1
(ENT Unit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางหู คอ จมูก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 โต๊ะพร้อมตู้สำหรับติดตั้งและเก็บอุปกรณ์ในการตรวจรักษา ประกอบด้วย

1.2.1.1 ชุดตรวจหู (Otoscope Head) ขนาดมาตรฐานติดตั้งอยู่กับโต๊ะตรวจ ทำงานได้โดยอัตโนมัติ เมื่อเปิดสวิตช์เริ่มการใช้งาน

1.2.1.2 มีถาดสำหรับใส่อุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์จากโลหะปลอดสนิม พร้อมฝาปิด ติดตั้งบนโต๊ะตรวจ

1.2.1.3 โต๊ะพร้อมตู้สำหรับติดตั้ง และเก็บอุปกรณ์ในการตรวจรักษา ผลิตภัณฑ์จากโลหะเคลือบสารป้องกันแบคทีเรีย หรือดีกว่า

1.2.1.4 มีช่องสำหรับวางถาดใส่อุปกรณ์ที่ใช้แล้ว

1.2.1.5 ไฟส่องตรวจสวมศีรษะ (Head Light) แบบไร้สาย หรือแบบไฟเบอร์ออปติก มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.5.1 ใช้หลอดไฟชนิด LED หรือดีกว่า มีค่า Color Temperature ไม่น้อยกว่า 6,000 องศาเคลวิน

1.2.1.5.2 สามารถปรับขนาดลำแสงและระดับความสว่างได้

1.2.1.5.3 สามารถปรับโฟกัสและปรับสูง - ต่ำ ตามระดับสายตาได้

1.2.1.5.4 สายรัดศีรษะสามารถปรับขนาดให้พอดีได้

1.2.1.6 แหล่งกำเนิดแสง (Built - in Light Source) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.6.1 ใช้หลอดไฟชนิด LED หรือดีกว่า มีความสว่างไม่น้อยกว่า 1,800 ลูเมน

1.2.1.6.2 สามารถเชื่อมต่อกับสายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติกได้

1.2.1.7 ชุดดูดของเหลว (Suction System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.7.1 ปัมเป็นระบบสุญญากาศ หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้ของโต๊ะตรวจ

1.2.1.7.2 สามารถดูดของเหลวได้ไม่น้อยกว่า 50 ลิตรต่อนาที

/1.2.1.7.3 มีชุดเก็บ ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดโต๊ะเครื่องมือตรวจรักษาผู้ป่วย หู คอ จมูก แบบที่ 1
(ENT Unit)

- 1.2.1.7.3 มีชุดเก็บของเหลว แบบขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก หรือแบบถุงใส่แล้วทิ้ง (Suction Bag) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด ที่มีปริมาณรวมกันไม่น้อยกว่า 4,000 มิลลิลิตร
- 1.2.1.7.4 มีมอเตอร์ปั๊มลมชนิด Oil Less หรือ Oil Free หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.1.7.5 เป็นระบบ Continuous Suction หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.1.7.6 สายต่อทำจากซิลิโคน หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.1.7.7 มีระบบกรองแบคทีเรีย
- 1.2.1.8 มีชุดพ่นน้ำยา (Compress Air) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.8.1 มีมอเตอร์ปั๊มลมเป็นชนิด Oil Less หรือ Oil Free หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้โต๊ะตรวจ
 - 1.2.1.8.2 หัวพ่นน้ำยาทำจากโลหะปลอดสนิม เป็นชนิดหัวตรง หรือหัวโค้ง พร้อมขวดแก้ว สำหรับใส่น้ำยา ไม่น้อยกว่า 3 ขวด
 - 1.2.1.8.3 มีสายต่อทำจากซิลิโคนหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ต่อจากมอเตอร์ไปที่หัวพ่นน้ำยา
 - 1.2.1.8.4 ด้ามจับชุดพ่นน้ำยาทำจากสแตนเลส หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.1.9 ชุดอุ่นกระจก (Mirror Warmer/Preheater) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.9.1 ใช้ระบบเป่าลมร้อน หรือระบบอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.1.9.2 ควบคุมระบบการทำงานโดยการกดสวิทช์ที่โต๊ะตรวจ หรือสามารถตัดการทำงานได้แบบอัตโนมัติ
- 1.2.2 ชุดถ่ายภาพต่อสัญญาณภาพ (Endoscope System)
 - 1.2.2.1 ตัวกล้อง (CCD Camera) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1.1 ตัวรับสัญญาณภาพเป็นแบบ CCD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.2.1.2 มีความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่าระดับ Standard Definition
 - 1.2.2.1.3 สามารถเชื่อมต่อใช้งานกับชุดแหล่งกำเนิดแสงโดยผ่านสายนำแสง ซึ่งมีความยาวไม่น้อยกว่า 2 เมตร
 - 1.2.2.1.4 สามารถหมุนปรับโฟกัสภาพได้ที่ตัวกล้อง ใช้งานสะดวก หัวจับเป็นแบบ C – Couple หรือแบบอื่นที่ดีกว่า ซึ่งสามารถต่อเข้ากับชุดหัวเลนส์ ขนาดมาตรฐานได้ทุกขนาด
 - 1.2.2.1.5 มีระบบ White Balance หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.2.1.6 ชุดกล้อง...

พ.อ.



21 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดโต๊ะเครื่องมือตรวจรักษาผู้ป่วย หู คอ จมูก แบบที่ 1
(ENT Unit)

- 1.2.2.1.6 ชุดกล้องสามารถติดตั้งกับชุดตรวจหรือชั้นวางเครื่องมือเคลื่อนที่
- 1.2.2.2 จอภาพ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.2.1 เป็นจอภาพสีชนิด LED หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว
 - 1.2.2.2.2 สามารถรับสัญญาณภาพได้ในระบบ DIV หรือ HDMI หรือดีกว่า
 - 1.2.2.2.3 เชื่อมต่อใช้งานกับตัวกล้องโดยผ่านสายสัญญาณ
- 1.2.2.3 ชุดแหล่งกำเนิดแสง (Light Source) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 ใช้หลอดไฟชนิด LED หรือดีกว่า
 - 1.2.2.3.2 สามารถใช้งานร่วมกับชุดหัวเลนส์ได้
 - 1.2.2.3.3 มีปุ่มควบคุมการทำงานที่ตัวเครื่อง
 - 1.2.2.3.4 มีช่องสำหรับเสียบสายไฟเบอร์ออปติก อย่างน้อย 1 ช่อง
 - 1.2.2.3.5 อุณหภูมิของแสง ไม่น้อยกว่า 5,900 เคลวิน
- 1.2.3 เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถปรับระดับเก้าอี้ พนักพิงได้ โดยสามารถควบคุมการทำงานที่ตัวเก้าอี้ หรือ Foot Switch
 - 1.2.3.2 สามารถปรับระดับสูง – ต่ำ ได้ด้วยระบบไฮดรอลิก หรือไฟฟ้า หรือดีกว่า
 - 1.2.3.3 ตัวเก้าอี้สามารถหมุนซ้าย - ขวา ได้อย่างน้อย 180 องศา และสามารถล็อกไม่ให้หมุนได้
 - 1.2.3.4 มีส่วนฐานที่แข็งแรง ทำด้วยโลหะปลอดสนิมหรือโลหะเคลือบกันสนิม ที่นั่งและพนักพิงหุ้มด้วยหนังเทียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 เก้าอี้แพทย์ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 สามารถปรับระดับสูง – ต่ำ ได้ด้วยระบบไฮดรอลิก หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.4.2 มีส่วนฐานที่แข็งแรง ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือดีกว่า มีล้อชนิดหมุนได้รอบ สามารถเคลื่อนที่ไปมาได้สะดวก ที่นั่งและพนักพิงหุ้มด้วยหนังเทียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.4.3 มีพนักพิง
- 1.2.5 ชุดหัวเลนส์ตรวจโพรงจมูก (Sinuscope) ชนิด 0 องศา หรือ 30 องศา หรือ 70 องศา หรือ 90 องศา เป็นอย่างน้อย มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 5 มิลลิเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 1.2.6 สายไฟเบอร์ออปติก ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 2 เมตร สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธี Autoclave ได้

/1.2.7 ชั้นวางชุดกล้อง...

พ.อ.



21 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดโต๊ะเครื่องมือตรวจรักษาผู้ป่วย หู คอ จมูก แบบที่ 1
(ENT Unit)

1.2.7 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.7.1 ชั้นวางกล้องเคลื่อนที่ได้	จำนวน	1	ชุด
1.2.7.2 ขวดใส่น้ำยา สามารถจัดเก็บบนโต๊ะตรวจ	จำนวน	3	ขวด
1.2.7.3 ถาดบรรจุเครื่องมือ	จำนวน	1	ชุด
1.2.7.4 ภาชนะสำหรับใส่เครื่องมือที่ใช้แล้ว	จำนวน	1	ใบ

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นโต๊ะพร้อมตู้สำหรับติดตั้ง และเก็บอุปกรณ์ในการตรวจรักษา มีลักษณะดังนี้

1.3.1 มีแผงควบคุมการทำงานของระบบต่างๆ อยู่ด้านบนหรือด้านหน้าชุดโต๊ะตรวจ และมีที่วางหรือแขวนชุดเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์การตรวจต่างๆ เช่น สายดูดของเหลว ชุดพ่นยา และขวดใส่ยา เป็นต้น

1.3.2 มีสวิตช์เปิด - ปิด เครื่องหลัก (Main Switch) และมีช่องสำหรับเก็บชุดหัวเลนส์ ที่ติดตั้งอยู่กับโต๊ะตรวจ

1.3.3 ตัวตู้ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือโลหะเคลือบกันสนิม

1.3.4 ตัวตู้ใช้สีเคลือบ หรือสีพ่น เป็นชนิดป้องกันแบคทีเรีย หรือสารเคลือบหรือพ่นที่ดีกว่า

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทที่ติดกับชุดอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.  21 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดโต๊ะเครื่องมือตรวจรักษาผู้ป่วย หู คอ จมูก แบบที่ 1
(ENT Unit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....โสต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(รุติ ชุมทอง)

21 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

29 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 39374 ลง 6 มิ.ย. 63