

หน้า 1 ใน 3 หน้า
พดลภ 67
วายุภังค์ 7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 006/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0101

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวิดีโอทัศน ชนิดจอภาพแยกจากด้าม
(Video Laryngoscope)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ เป็นอุปกรณ์ที่ใส่เข้าในช่องคอ สำหรับส่องดูหลอดลมและเปิดทางเดินหายใจ พร้อมให้แสงสว่าง และสามารถแสดงผลผ่านจอภาพ เพื่อช่วยในการใส่ท่อช่วยหายใจ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจยาก (Difficult Airway) และใช้ประกอบการเรียนการสอนสำหรับการฝึกใส่ท่อช่วยหายใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ (Laryngoscope) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เครื่องช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ประกอบด้วย ส่วนของด้ามและส่วนใช้งาน (Blade) สำหรับใส่ในช่องปากและช่องคอ โดยทั้งสองส่วนประกอบเป็นชิ้นเดียวกัน

1.2.1.2 มีระบบให้แสงสว่างเป็นแบบ LED หรือดีกว่า

1.2.1.3 มีปุ่มกดสำหรับบันทึกภาพ สามารถบันทึกได้ทั้งภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว

1.2.1.4 สามารถเชื่อมต่อและรับ-ส่งสัญญาณภาพไปยังจอภาพ โดยใช้สาย Cable หรือดีกว่าได้

1.2.1.5 สามารถล้างทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) ได้

1.2.1.6 เครื่องช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ มี 2 ชนิด ได้แก่

1.2.1.6.1 เครื่องช่วยใส่ท่อช่วยหายใจชนิด Reusable ที่ส่วนปลายของ Blade มีกล้องรับภาพ ที่สามารถถ่ายภาพและส่งสัญญาณภาพไปแสดงบนจอภาพได้

1.2.1.6.2 เครื่องช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิด Single Use ที่ส่วนปลายของ Blade มีกล้องรับภาพ หรือแบบที่ Blade สามารถรองรับสายสัญญาณที่ส่วนปลาย มีกล้องรับภาพ ที่สามารถถ่ายภาพและส่งสัญญาณภาพไปแสดงบนจอภาพได้

1.2.2 จอภาพ (Monitor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 จอภาพเป็นแบบ Color TFT หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 6.4 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 640 x 480 Pixels และมีน้ำหนักไม่มากกว่า 1.4 กิโลกรัม

1.2.2.2 สามารถบันทึกภาพนิ่ง และภาพวิดีโอได้ โดยบันทึกข้อมูลลงใน USB Drive หรือ SD Card หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้

1.2.2.3 มีช่องสำหรับส่งสัญญาณภาพออก (Output) แบบ HDMI หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อส่งสัญญาณภาพไปแสดงที่จอภาพอื่นได้

1.2.2.4 บนหน้าจอภาพมีแถบแสดงสถานะของแบตเตอรี่

1.2.2.5 ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการป้องกันน้ำในระดับ IP44 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.6 มีแบตเตอรี่ ชนิด Rechargeable ประกอบติดตั้งในตัวเครื่อง

1.2.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวิดีโอทัศน ชนิดจอภาพแยกจากด้าม
(Video Laryngoscope)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวิดีโอทัศน (Video Laryngoscope) ชนิดจอภาพแยกจากด้ามจับ โดยทั้งสองส่วนสามารถทำงานเชื่อมต่อกันผ่านสายสัญญาณรับ-ส่งภาพ เพื่อนำภาพไปแสดงบนจอภาพได้ และจอแสดงภาพสามารถติดตั้งบนเสาที่มีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ (Laryngoscope) ชนิด Reusable มีรูปแบบ และขนาดของ Blade ดังนี้

1.3.1.1 แบบ Macintosh เบอร์ 3 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.1.2 แบบ Macintosh เบอร์ 4 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.1.3 แบบ Miller เบอร์ 0 หรือ Miller เบอร์ 1 หรือแบบโค้ง สำหรับเด็กเล็กหรือเด็กโต จำนวน 1 ชุด

1.3.1.4 แบบโค้ง สำหรับผู้ใหญ่หรือเด็กที่ใส่ท่อช่วยหายใจยาก จำนวน 1 ชุด

1.3.2 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ (Laryngoscope) ชนิด Single Use มีรูปแบบ และขนาดของ Blade ดังนี้

1.3.2.1 แบบ Miller เบอร์ 0 หรือแบบโค้ง สำหรับเด็กเล็ก จำนวน 1 ชุด

1.3.2.2 แบบ Miller เบอร์ 1 หรือแบบโค้ง สำหรับเด็กโต จำนวน 1 ชุด

1.3.2.3 แบบโค้ง สำหรับผู้ใหญ่ที่ใส่ท่อช่วยหายใจยาก จำนวน 1 ชุด

1.3.2.4 แบบ Macintosh เบอร์ 3 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.2.5 แบบ Macintosh เบอร์ 4 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.3 จอแสดงผล แบบ Color TFT หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.4 สายสัญญาณรับ-ส่งภาพไปที่จอแสดงผล แบบใช้งานร่วมกับเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิด Single Use จำนวน 1 ชุด

1.3.5 สายสัญญาณรับ-ส่งภาพไปที่จอแสดงผล แบบใช้งานร่วมกับเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิด Reusable จำนวน 1 ชุด

1.3.6 ก้านดามท่อช่วยหายใจ จำนวน 2 ชิ้น

1.3.7 เสาสำหรับติดตั้งเครื่อง ชนิดเข็นเคลื่อนย้ายได้ มีล้อไม่น้อยกว่า 5 ล้อ จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ชนิด รูปแบบและขนาดของ Blade ของเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทที่ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 และ CE หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

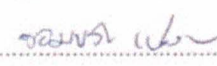
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวีดิทัศน์ ชนิดจอภาพแยกจากตัว
(Video Laryngoscope)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

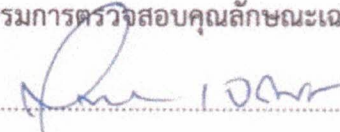
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กฤษณะ นองเนื่อง)

- 6 กย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 กย 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 257439 ลง 8.11.62