

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 009/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้ ช่วยการทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.4 มีการออกแบบด้านข้าง (Lateral) ให้มีอย่างน้อย 2 Radii

1.2.1.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

1.2.2.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะสมมาตรในด้าน Medial และ Lateral

1.2.2.3 มีระบบล็อกกับ Tibial Insert เพื่อเพิ่มความแน่นหนา

1.2.2.4 ส่วนปลายของ Tibial Component สามารถต่อเข้ากับ Stem Extension

1.2.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Articular Surface)

1.2.3.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.3.4 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

1.2.4.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 มีลักษณะเป็น Oval Dome หรือ Modified Dome Shape

1.2.4.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

/1.2.5 ใบเลื่อย...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก

1.2.5.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel

1.2.5.2 มีขนาดให้เลื่อยอย่างน้อย 2 ขนาด

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ข้อเข่าเทียมทั้ง 4 ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับ
สารยึดกระดูก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดและความหนาของข้อเข่าเทียมแต่ละส่วน และใบเลื่อยตัดกระดูกจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
เพื่อความสะดวกในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารล)

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.

เพื่อ กท 0404/ 8099 ลง 7 ส.ค. 60

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

28 มิ.ย. 2560

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/51

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 0687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติมากหรือผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมไปแล้วและมีพยาธิสภาพ ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขใหม่ (Revision)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component) ผลิตจาก Zimaloy หรือ Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 อุปกรณ์ เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข มีหลายแบบตามความผิดปกติในส่วนต่างๆของข้อเข้า ดังนี้

1.3.1.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component)

1.3.1.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)

1.3.1.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)

1.3.1.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella)

/1.3.1.5 อุปกรณ์เสริม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

- 1.3.1.5 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation)
- 1.3.1.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plateหรือ Tibial Wedge Plus)
- 1.3.1.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension)
- 1.3.1.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt)
- 1.3.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไขมีขนาดความกว้าง, ความเอียง, ความหนา, ความยาว และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย
- 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธโนนิจย์ โชตนฤดี)

- 8 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

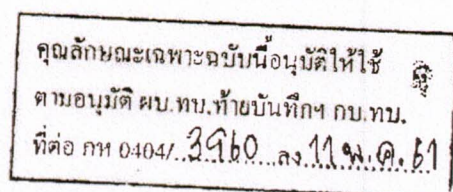
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

22 ส.ค. 2561



สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/46

หมายเลข คณ. 6530 - M - 62 - P - 1536

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

(6)

1.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral

1.2.1.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกขา

1.2.1.2 ทำจาก Cobalt Chrome

(7) (8)

1.2.2 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ

1.2.2.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง

1.2.2.2 ทำจาก Cobalt Chrome หรือ Forged Titanium-Aluminum-Vanadium Alloy หรือ Tivanium Alloy

1.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene

1.2.3.1 ใช้ใส่ประกอบติดกับอุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ

1.2.3.2 ทำจาก Polyethylene

1.2.4 อุปกรณ์ส่วนส่ว

1.2.4.1 ใช้ใส่แทนกระดูกส่วระหว่างอุปกรณ์ส่วน Femoral และอุปกรณ์ส่วน Tibial

1.2.4.2 ทำจาก Polyethylene

1.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ประกอบด้วย

1.2.5.1 สารยึดกระดูก (Bone Cement)

1.2.5.2 ใบเลื่อยเฉพาะในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมที่ใช้ทดแทนกระดูกข้อเข่า

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก 5 ส่วน ดังนี้

1.3.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral

1.3.2.2 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ

1.3.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene

1.3.2.4 อุปกรณ์ส่วนส่ว

/1.3.2.5 อุปกรณ์...

พ.อ.



17 ส.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

1.3.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.3.3 ขนาดความกว้าง ความหนา และชนิดของอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมในส่วนต่าง ๆ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่น ๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สารเดช เชื้อศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ส.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... น.บ.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ไว้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 23531.ต. 5.ก.ค.๖๒

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/63

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 1684

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
(Robotic Assisted Surgery for Total Knee Replacement.)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นหุ่นยนต์สำหรับช่วยวางแผนในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โดยกำหนดการวางตำแหน่งของเครื่องมือและอุปกรณ์ผ่าตัด สามารถวิเคราะห์ตำแหน่งในการวางข้อเข่าเทียมให้มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยแสดงลักษณะทางกายวิภาคของข้อเข่าแบบสามมิติผ่านหน้าจอภาพคอมพิวเตอร์,

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดกล้องรับส่งสัญญาณ (Camera System) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถรับและส่งสัญญาณกับอุปกรณ์ตัวรับส่งสัญญาณ โดยการสะท้อนด้วยคลื่น Infrared หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.2 มีระบบเลเซอร์ หรือระบบที่เทียบเท่า หรือดีกว่า สำหรับการกำหนดระยะรับส่งสัญญาณของชุดกล้องกับอุปกรณ์ตัวรับส่งสัญญาณ

1.2.1.3 กล้องรับส่งสัญญาณติดตั้งบนแกนเสา สามารถปรับกล้องให้สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 190 เซนติเมตร

1.2.1.4 สามารถปรับกล้องให้เลื่อน ขึ้น - ลง ซ้าย - ขวา หรือปรับเอียงมุมได้ตามต้องการ

1.2.1.5 สามารถถอดกล้องรับส่งสัญญาณ หรือพับเก็บได้ เพื่อป้องกันความเสียหายเมื่อไม่ได้ใช้งาน

1.2.1.6 สามารถเข็นเสาแขนกล้องเคลื่อนย้ายได้ และมีระบบล็อกเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ขณะใช้งาน

1.2.2 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการผ่าตัดด้วยระบบหุ่นยนต์ มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถประมวลผลข้อมูลจากกระดูกผู้ป่วย (Direct Surface Mapping Bone) หรือ X-Ray หรือ CT Scan หรือที่เทียบเท่า หรือดีกว่า เพื่อวางแผนผ่าตัดผู้ป่วยเฉพาะราย

1.2.2.2 สามารถแสดงภาพจำลองข้อเข่าแบบสามมิติ เพื่อขึ้นนำระหว่างการผ่าตัดได้

1.2.2.3 สามารถวางแผนการตัดกระดูกข้อเข่าก่อนการผ่าตัดจริง โดยสร้างภาพจำลองของกระดูกที่ตัดแล้วบนจอภาพได้

1.2.2.4 สามารถกำหนดตำแหน่งของเครื่องมือผ่าตัด หรืออุปกรณ์ในการตัด หรือ กรอกระดูก

/1.2.2.5 สามารถ...

พ.อ.  17 ก.พ. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

(Robotic Assisted Surgery for Total Knee Replacement)

- 1.2.2.5 สามารถแสดงภาพระหว่างการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมได้แบบ Real Time
- 1.2.2.6 สามารถแสดงความสมดุลของเส้นเอ็นรอบข้อเข่าบนจอภาพ (Ligament Balancing)
- 1.2.2.7 สามารถวิเคราะห์ขนาด และตำแหน่งการวางของข้อเข่าเทียม
- 1.2.2.8 สามารถบันทึกภาพระหว่างการผ่าตัด (Screenshot) และบันทึกข้อมูลในหน่วยความจำหลัก
- 1.2.2.9 สามารถดูข้อมูลย้อนหลัง และบันทึกขั้นตอนการผ่าตัดเพิ่มเติมได้
- 1.2.2.10 สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลใน USB Port หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.2.11 สามารถรองรับการพัฒนาโปรแกรมสำหรับการเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมได้ในอนาคต
- 1.2.2.12 สามารถเซ็นเคลื่อนย้าย และมีระบบล็อกเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ขณะใช้งาน
- 1.2.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.2.3 ชุดแขนหุ่นยนต์ หรืออุปกรณ์สำหรับตัด หรือกรอกระดูก มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถเชื่อมต่อการใช้งาน กับอุปกรณ์ตัวรับส่งสัญญาณ เพื่อแสดงตำแหน่งของแขนหุ่นยนต์ หรืออุปกรณ์สำหรับตัด หรือกรอกระดูก บนจอภาพคอมพิวเตอร์
 - 1.2.3.2 สามารถควบคุมและกำหนดขอบเขตการตัด หรือ กรอกระดูกระหว่างการผ่าตัด
 - 1.2.3.3 สามารถกำหนดตำแหน่งการตัดกระดูก หรือกรอกระดูก โดยมีความคลาดเคลื่อน (Accuracy) ไม่มากกว่า 1.5 mm Root Mean Square (RMS)
 - 1.2.3.4 สามารถควบคุมการทำงานด้วยแป้นเหยียบได้
 - 1.2.3.5 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยวิธีตามมาตรฐาน โดยไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม แสดงภาพทางหน้าจอได้ โดยอุปกรณ์ทั้งชุด สามารถทำงานเชื่อมต่อกันได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 ชุดกล้องรับส่งสัญญาณติดตั้งบนแกนเสา, จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการผ่าตัดระบบหุ่นยนต์, จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 แขนหุ่นยนต์ หรือ อุปกรณ์สำหรับตัด หรือกรอกระดูก, จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4 ชุดเครื่องมือประกอบการใช้งาน อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.3.4.1 ด้ามจับสัญญาณ สำหรับกระดูกต้นขา, จำนวน 2 ชุด
 - 1.3.4.2 ด้ามจับสัญญาณ สำหรับกระดูกหน้าแข้ง, จำนวน 2 ชุด

พ.อ.



17 ก.พ. 2563

/1.3.4.3 ด้ามจับ...

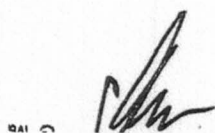
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

(Robotic Assisted Surgery for Total Knee Replacement)

- 1.3.4.3 ด้ามจับตัวเซ็นสัญญาน, จำนวน 2 ชุด,
- 1.3.4.4 อุปกรณ์เซ็นเซอร์การผ่าตัด, จำนวน 2 ชิ้น,
- 1.3.4.5 เครื่องมือผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ที่ใช้กับหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด, จำนวน 2 ชุด,
- 1.3.4.6 ถาดใส่เครื่องมือพร้อมฝา สำหรับใส่เครื่องมือเพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ, จำนวน 2 ชุด,
- 1.3.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้
- 1.3.5.1 ชุดคลุมจอภาพ, หรือชุดคลุมแขนหุ่นยนต์ชนิดปลอดเชื้อ, จำนวน 50 ชุด,
- 1.3.5.2 ชุดอุปกรณ์รับส่งสัญญาณชนิดปลอดเชื้อขนาดเล็ก, จำนวน 5 ชุด,
- 1.3.5.3 หมุดยึดเครื่องมือกับกระดูก, จำนวน 2 ชุด,
- 1.3.5.4 หมุดขนาดเล็กสำหรับกำหนดตำแหน่ง, จำนวน 2 ชุด,
2. การบรรจุและหีบห่อ, บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต,
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 มีระบบไฟฟ้าสำรอง,
- 3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับติดตั้งใช้งานทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- หากมีการพัฒนาโปรแกรมการใช้งาน ต้องทำการ Upgrade (TKA) ให้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน,
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด),
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง
- สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน,
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล หรืออื่นๆ,
4. วิธีการตรวจสอบ, ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน,

/คณะกรรมการ...



17 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

(Robotic Assisted Surgery for Total Knee Replacement)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.,

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ก.พ. 2563

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 จันทมิฬ)

18 พ.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 044/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1091

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวข้อสะโพกเทียม ชนิด Bipolar
(Bipolar Femoral Head)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนหัวข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่แตกหักจากการได้รับบาดเจ็บหรือจากมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวชั้นนอก ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนหัวชั้นใน ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Bipolar Femoral Head มี 2 ส่วน

1.3.1.1 หัวชั้นนอก มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหัว ตั้งแต่ 39 mm ถึง 54 mm หรือมากกว่า

1.3.1.2 หัวชั้นใน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 22 mm, 28 mm

1.3.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางหัวชั้นนอกและหัวชั้นใน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

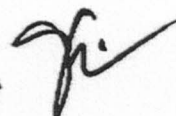
3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 7 พ.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวข้อสะโพกเทียม ชนิด Bipolar
(Bipolar Femoral Head)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1090

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
(Cementless Total Hip Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม มีการปรับแต่งเพื่อช่วยในการยึดกระดูก

1.2.4 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) ผลิตจาก Polyethylene หรือ Cobalt Chromium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับรองหัวสะโพก

1.2.6 สกรู (Screw) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับยึดกระดูกเข้ากับส่วนเบ้าสะโพกเทียม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 ส่วนหัวสะโพก (Head) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 22 mm ขึ้นไป

1.3.1.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ 100 mm ขึ้นไป

1.3.1.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 36 mm ขึ้นไป

1.3.1.4 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 36 mm ขึ้นไป

1.3.1.5 สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 mm และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 15 mm ขึ้นไป

1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/2. การบรรจุ...

พ.อ.

- 7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

(Cementless Total Hip Prosthesis)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

-7 พ.ค. 2562

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 จันทนิพ)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้

ตามอนุมัติ มทบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 052/49

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - P - 1092

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Hip Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรค หรือได้รับบาดเจ็บ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 วัสดุใส่ปลายก้านสะโพกเทียม (Centralizer) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับสวมปลายก้านสะโพกเทียม เพื่อรองรับปลายก้านสะโพกเทียมให้อยู่ตรงกลางโพรงกระดูก

1.2.5 วัสดุอุดปลายก้านสะโพกเทียม (Plug) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับใส่เข้าไปในโพรงกระดูกเพื่ออุดไม่ให้ Bone Cement ไหลเข้าโพรงกระดูก

1.2.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe Kit) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 ส่วนหัวสะโพก (Head) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 22 mm ขึ้นไป

1.3.1.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ 100 mm ขึ้นไป

1.3.1.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 40 mm ขึ้นไป

1.3.1.4 วัสดุที่ทำให้ปลายก้านสะโพกเทียมอยู่ตรงกลางโพรงกระดูก (Centralizer)

1.3.1.5 วัสดุอุดปลายก้านสะโพกเทียม (Plug)

1.3.1.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe Kit)

1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/2. การบรรจุ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก

(Cemented Total Hip Prosthesis)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบัน
ตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๒7 พ.ค. 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)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62