

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 002/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0003

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยผ่าตัดนำวิถีด้วยระบบคอมพิวเตอร์โดยใช้ระบบแม่เหล็กไฟฟ้า
(Electromagnetic Based Navigation System for Assisting Surgery)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือที่สร้างภาพเสมือนจริง เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการกำหนดตำแหน่งการผ่าตัด ในการผ่าตัดทางด้านหู คอ จมูก และด้านอื่น ๆ เช่น การผ่าตัดโพรงจมูกผ่านกล้อง การผ่าตัดฐานกะโหลกผ่านกล้อง เป็นต้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงานพร้อมจอแสดงผล มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 4 แกนหลัก (4 Core)
ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.9 GHz

1.2.1.2 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB

1.2.1.3 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB

1.2.1.4 สามารถรองรับการทำงานร่วมกับ Mouse และ Keyboard ได้

1.2.1.5 สามารถรองรับการถ่ายโอนข้อมูลจาก CD-ROM หรือ DVD-ROM

1.2.1.6 มีช่องเสียบ USB รับการถ่ายโอนข้อมูลจาก USB Drive

1.2.1.7 สามารถเชื่อมต่อระบบ LAN และการรับส่งข้อมูลกับระบบ PACS (Picture Archiving and Communication System) ของทางโรงพยาบาลได้

1.2.1.8 มีช่อง HDMI ที่สามารถเชื่อมต่อ และส่งสัญญาณภาพไปแสดงบนหน้าจอแสดงผลภาพที่มีในหน่วยงานได้

1.2.1.9 มีจอแสดงผลเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) ความละเอียดไม่น้อยกว่า
2,560 x 1,440 Pixels

1.2.2 ชุดระบบนำวิถีแบบคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า Electromagnetic มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1 มีชุดระบบสร้างคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า Electromagnetic เพื่อใช้คำนวณตำแหน่งเครื่องมือผ่าตัดแสดงผลหน้าจอ

1.2.2.2 มีชุดเชื่อมต่ออุปกรณ์คลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Interface Box) ที่สามารถเชื่อมต่อได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 ช่อง

1.2.2.3 มีชุดสร้างสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Emitter) เป็นแบบจับข้างเตียง (Side Emitter) หรือแบบวางใต้ศีรษะผู้ป่วย (Flat Emitter) ให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.2.2.4 สามารถรองรับการใช้งานระบบ Automated EM Tracking Microdebridors Blades สำหรับการระบุตำแหน่งได้โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม

/1.2.3 ชุดโปรแกรม...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ก.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยนำวิถีด้วยระบบคอมพิวเตอร์โดยใช้ระบบแม่เหล็กไฟฟ้า
(Electromagnetic Based Navigation System for Assisting Surgery)

1.2.3 ชุดโปรแกรมกำหนดตำแหน่งมีความสามารถ อย่างน้อยดังนี้

1.2.3.1 ความสามารถในการผ่าตัดทางด้านหู คอ จมูก อย่างน้อยดังนี้

1.2.3.1(1) สามารถใช้ในการผ่าตัดโพรงจมูกผ่านกล้อง (FESS) ได้

1.2.3.1(2) สามารถใช้ในการผ่าตัดฐานกะโหลกผ่านกล้อง (Endoscopic Skull Base Surgery) ได้

1.2.3.1(3) สามารถใช้ในการผ่าตัดฐานกะโหลก (Skull Base Surgery) ได้

1.2.3.2 ความสามารถในการควบคุมการทำงาน อย่างน้อยดังนี้

1.2.3.2(1) มีระบบรักษาความปลอดภัย โดยผู้ใช้งานใส่ User Name และ Password

1.2.3.2(2) สามารถรองรับภาพจากเครื่อง CT และ MRI เพื่อนำมาใช้สร้างภาพเสมือนจริงที่ใช้ในการผ่าตัด

1.2.3.2(3) สามารถรองรับการซ้อนภาพ (Merging) เพื่อใช้ในการนำวิถีได้

1.2.3.2(4) สามารถสร้างภาพจำลองสามมิติของผู้ป่วยจากภาพ CT หรือ MRI ได้

1.2.3.2(5) สามารถตั้งค่า Profile ของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดและเครื่องมือที่จะใช้ในการผ่าตัดได้

1.2.3.2(6) สามารถบันทึกภาพจากหน้าจอได้

1.2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องมือสำหรับสร้างภาพเสมือนจริงเพื่อเพิ่มความแม่นยำในการกำหนดตำแหน่งการผ่าตัด สามารถแสดงภาพผ่านจอแสดงภาพได้ โดยมีโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการเปลี่ยนภาพทางรังสีของผู้ป่วยเป็นภาพเสมือนจริงในระหว่างการผ่าตัด ซึ่งสามารถใช้งานร่วมกับชุดอุปกรณ์เครื่องมือในการผ่าตัดกำหนดจุดตำแหน่งอ้างอิงและกำหนดตำแหน่งในการผ่าตัดทางด้าน ศัลยกรรมหู คอ จมูก แบบสามมิติ ดังนี้

1.3.1 ชุดอุปกรณ์ผ่าตัดนำวิถีทางด้านหู คอ จมูก (ENT Tray)

1.3.1.1 อุปกรณ์ลงทะเบียน (Registration Probe)

ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.1.2 อุปกรณ์บอกตำแหน่งชนิดตรง

ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.1.3 อุปกรณ์สำหรับดูดของเหลวชนิดตรง

ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.1.4 อุปกรณ์สำหรับดูดของเหลวชนิดห้ามุม 70 องศา

ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.1.5 อุปกรณ์สำหรับดูดของเหลวชนิดห้ามุม 90 องศา

ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

จำนวน 1 ชิ้น

/1.3.1.6 อุปกรณ์บอก...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยนำวิถีด้วยระบบคอมพิวเตอร์โดยใช้ระบบแม่เหล็กไฟฟ้า

(Electromagnetic Based Navigation System for Assisting Surgery)

- | | | |
|------------|---|---------------|
| 1.3.1.6 | อุปกรณ์บอกตำแหน่ง Ostium Seeker | |
| | ชนิดใช้ร่วมกับระบบนำวิถีระบบแม่เหล็กไฟฟ้า | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.1.7 | แผ่นซิลิโคนสำหรับรองยึดจับศีรษะ | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.1.8 | แผ่นซิลิโคนสำหรับรัดแผ่นยึดศีรษะ | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.1.9 | แผ่นยึดศีรษะ Head Frame | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.1.10 | ถาดใส่เครื่องสำหรับนั่งผ่าตัด | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 | อุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ดังนี้ | |
| 1.3.2.1 | อุปกรณ์แสดงตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อการนำวิถี Patient Tracker EM | จำนวน 5 ชิ้น |
| 1.3.2.2 | อุปกรณ์แสดงตำแหน่งเครื่องมือเพื่อการนำวิถี Instrument tracker EM | จำนวน 5 ชิ้น |
| 1.3.2.3 | กระดาษกาวสองหน้าแบบปลอดเชื้อ Adhesive Pad | จำนวน 1 กล่อง |
| 1.3.2.4 | Automated EM Tracking Microdebrider Blade อย่างน้อย ดังนี้ | |
| 1.3.2.4(1) | แบบโค้ง 12 องศา ขนาด 4 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.2.4(2) | แบบโค้ง 40 องศา ขนาด 4 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2. | <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต | |
| 3. | <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u> | |
| 3.1 | ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน | |
| 3.2 | มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด) | |
| 3.3 | มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน | |
| 3.4 | ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ | |
| 4. | <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน | |

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

ร.อ.หญิง.....โสต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ภักจิรา นาคเสน)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ก.ค. 2566

