

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

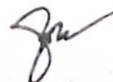
1.2.1 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ (Laryngoscope) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.1.1 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ 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 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ มี 2 ชนิด ได้แก่
 - 1.2.1.6.1 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจชนิด Reusable ที่ส่วนปลายของ Blade มีกล้องรับภาพ ที่สามารถถ่ายภาพและส่งสัญญาณภาพไปแสดงบนจอภาพได้
 - 1.2.1.6.2 เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ 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 บนหน้าจจอภาพมีแถบแสดงสถานะของแบตเตอรี่
- 1.2.2.5 ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการป้องกันน้ำในระดับ IP44 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2.6 มีแบตเตอรี่ ชนิด Rechargeable ประกอบติดตั้งในตัวเครื่อง
- 1.2.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

พ.อ.



- 6 กย 2562

/1.3 คุณลักษณะ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวีดิทัศน์ ชนิดจอภาพแยกจากตัว
(Video Laryngoscope)

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจระบบวีดิทัศน์ (Video Laryngoscope) ชนิดจอภาพแยกจากตัวจับ 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-ส่งภาพไปจอแสดงผล แบบใช้งานร่วมกับเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิด Single Use จำนวน 1 ชุด

- 1.3.5 สายสัญญาณรับ-ส่งภาพไปจอแสดงผล แบบใช้งานร่วมกับเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิด Reusable จำนวน 1 ชุด

- 1.3.6 ก้านตามท่อช่วยหายใจ 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 และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

- 3.5 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 และ CE หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน