รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ แนบท้ายเอกสารประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๒๓/๗๐ จำนวน ๕ หน้า

(109)
Dummy

คุณลักษณะเฉพาะพัสดุครงรูป พอ. ที่ ๓๕/๖๙ ,

ไม่มีราคากลาง

ชื่อพัสดุ เครื่องนำวิถีช่วยผ่าตัด (ชนิดโสต ศอ นาสิก แบบที่ 1)
ชื่อกลุ่มพัสดุ GFMIS NAVIGATION UNIT,SURGICAL
หน่วยนับ เครื่อง

๑. <u>วัตถุประสงค์ในการใช้งาน</u> ใช้สำหรับสร้างภาพเสมือนจริงเพื่อเพิ่มความแม่นยำในการกำหนดตำแหน่งการผ่าตัดทางด้านหู คอ จมูก และด้านอื่น ๆ

๒. <u>ขีดความสามารถและสมรรถนะที่ต้องการ</u>

๒.๑ สามารถใช้นำวิถีการผ่าตัดได้อย่างน้อยดังนี้

๒.๑.๑ การผ่าตัดโพรงจมูกผ่านกล้อง (Functional Endoscopic Sinus Surgery : FESS)

๒.๑.๒ การผ่าตัดฐานกะโหลกผ่านกล้อง (Endoscopic Skull Base Surgery)

๒.๑.๓ การผ่าตัดฐานกะโหลก (Lateral Skull Base Surgery)

๒.๒ ชุดนำวิถีชนิดคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic) มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๒.๒.๑ มีระบบสร้างคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic) เพื่อใช้คำนวณตำแหน่งเครื่องมือ

๒.๒.๒ อุปกรณ์สำหรับเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ผ่าตัด มีช่องเชื่อมต่อไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง

๒.๒.๓ อุปกรณ์ปล่อยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Emitter) แบบ Side พร้อมอุปกรณ์ติดตั้งด้านข้างศีรษะผู้ป่วย มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๒.๒.๓.๑ ความถี่ในการปล่อยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อยดังนี้

๒.๒.๓.๑ (๑) Transmit Frequency 3 kHz to 30 kHz

๒.๒.๓.๑ (๒) Conducted RF 150 kHz to 80 MHz

๒.๒.๓.๒ การแผ่กระจายหรือความแรงของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

๒.๒.๓.๒ (๑) Field Strength <2.10 x (f/3350) V/m where f is the frequency in Hz from 3 kHz to 5 MHz

๒.๒.๓.๒ (๒) Radiated RF 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz

๒.๒.๔ สามารถใช้งานระบบ Automated EM Tracking Microdebrider Blade หรือ The EM Shaver Tracker สำหรับการระบุตำแหน่งได้

ตรวจถูกต้อง

น.อ.หญิง
ผอ.กวก.พอ.
กรรมการและเลขานุการ คณก.พิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.
๒๗ มิ.ย.๖๙

รับรองเอกสารถูกต้อง

พล.อ.ต.
เสธ.พอ.
ประธานกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.
๒๗ มิ.ย.๖๙

สำเนาถูกต้อง
น.ท.หญิง
(ปิยฉัฐ สวัสดี)
หน.ผวค.กวก.พอ.
๒๗ / มิ.ย. / ๖๙

๒.๓ เครื่องควบคุมการทำงานพร้อมจอแสดงผล มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๒.๓.๑ หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Intel Xeon หรือ Intel i5 QuadCore หรือดีกว่า ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.5 GHz

๒.๓.๒ หน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk Drive) ขนาดไม่น้อยกว่า 500 GB

๒.๓.๓ สามารถอ่านแผ่น CD และ DVD ได้

๒.๓.๔ สามารถถ่ายโอนข้อมูลผ่านช่องเชื่อมต่อภายนอกแบบ USB ได้

๒.๓.๕ มีช่องส่งสัญญาณภาพออกชนิด HDMI หรือ DVI-D เป็นอย่างน้อย

๒.๓.๖ จอแสดงผล ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๗ นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑,๙๒๐ x ๑,๐๘๐ พิกเซล

๒.๓.๗ Keyboard และ Mouse จำนวน ๑ ชุด

๒.๓.๘ รองรับข้อมูลจากระบบ PACS ของโรงพยาบาล

๒.๓.๙ สามารถกำหนด Username และ Password ได้

๒.๔ โปรแกรมสำหรับกำหนดความสัมพันธ์ของตำแหน่งภาพและผู้ป่วย (Patient Registration) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

๒.๔.๑ สามารถกำหนดความสัมพันธ์ของตำแหน่งภาพและผู้ป่วย (Patient Registration) ได้อย่างน้อยดังนี้

๒.๔.๑.๑ Surface Registration

๒.๔.๑.๒ Landmark Registration

๒.๔.๒ สามารถทำการกำหนดความสัมพันธ์ของตำแหน่งภาพและผู้ป่วย ขณะทำการผ่าตัดได้ (Intraoperative)

๒.๔.๓ สามารถนำร่องและชี้นำระหว่างการผ่าตัด ด้วยการนำข้อมูลจากภาพ CT หรือ MRI มาใช้ได้

๒.๔.๔ สามารถนำข้อมูลภาพ CT หรือ MRI ของผู้ป่วย มาทำการซ้อนภาพ (Stealthmerge) หรือผสานภาพ (Fusion Visualization) ได้

๒.๔.๕ สามารถสร้างภาพจำลองสามมิติของผู้ป่วยจากภาพ CT หรือ MRI ได้ (Stealth 3D Software หรือ Recreate 3D Model)

ตรวจถูกต้อง

น.อ.หญิง

ผอ.กวก.พอ.

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๒๙ มิ.ย.๖๙

รับรองเอกสารถูกต้อง

พล.อ.ต.

เสธ.พอ.

ประธานกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๒๓ มิ.ย.๖๙

สำเนาถูกต้อง

น.ท.หญิง

(ปิยฉัฐ สวัสดี)

หน.ผวค.กวก.พอ.

๒๗ / ม.ย. / ๖๙

๒.๕ มีล้อจำนวน ๔ ล้อ และสามารถล็อกล้อได้

๒.๖ สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้ากระแสสลับค่าใดค่าหนึ่งในช่วง ๒๒๐ – ๒๔๐ โวลต์ ๕๐ – ๖๐ เฮิรตซ์

๓. ความปลอดภัย มีเอกสารแสดงว่าได้รับมาตรฐาน IEC 60601-1 เป็นอย่างน้อย

๔. ความคงทนและทนทานต่อการใช้งาน ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๕. ความง่ายในการใช้งานและการบำรุงรักษา ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๖. รูปร่างลักษณะและขนาด ตามแบบของบริษัทผู้ผลิต

๗. สีและลวดลาย ตามแบบของบริษัทผู้ผลิต

๘. คุณลักษณะของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๙. วิธีการผลิต มีเอกสารแสดงว่าได้รับมาตรฐาน ISO 13485 เป็นอย่างน้อย

๑๐. การตรวจสอบสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย เป็นพัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ตรวจสอบพบว่าไม่มีการผลิตภายในประเทศไทย

๑๑. หลักเกณฑ์การพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๑๒. การตรวจและการทดลอง ผู้ขายต้องทำการทดลองจนสามารถใช้งานได้ตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่กำหนดไว้

๑๓. อุปกรณ์ที่ต้องส่งพร้อมกับพัสดุนี้

๑๓.๑ Registration Probe ชนิดใช้ร่วมกับการนำวิถีด้วยระบบแม่เหล็กไฟฟ้า	๑ ชิ้น
๑๓.๒ Straight Probe หรือ EM Probe	๑ ชิ้น
๑๓.๓ Straight suction หรือ EM Suction Tube	๑ ชิ้น
๑๓.๔ Curved Suction, 70° หรือ EM Suction Tube, 60°	๑ ชิ้น
๑๓.๕ Curved Suction, 90° หรือ EM Frontal Sinus Curette, 90°	๑ ชิ้น
๑๓.๖ Ostium Seeker หรือ EM Frontal Sinus Probe	๑ ชิ้น
๑๓.๗ ชุดอุปกรณ์ยึดศีรษะ จำนวน ๑ ชุด ประกอบด้วย	
๑๓.๗.๑ แผ่นซิลิโคนสำหรับรองแผ่นยึดศีรษะ	๑ ชิ้น
๑๓.๗.๒ แผ่นซิลิโคนสำหรับรัดแผ่นยึดศีรษะ	๑ ชิ้น
๑๓.๗.๓ แผ่นยึดศีรษะ (Head Frame)	๑ ชิ้น

ตรวจถูกต้อง

น.อ.หญิง

ผอ.กวก.พอ.

กรรมการและเลขานุการ คณก.พิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๑๙ มิ.ย.๖๙

รับรองเอกสารถูกต้อง

พล.อ.ต.

เสธ.พอ.

ประธานกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๒๓ มิ.ย.๖๙

สำเนาถูกต้อง

น.ท.หญิง

(ปิยณัฐ สวัสดี)

หน.ผวค.กวก.พอ.

๗ / ก.ย. / ๖๙

๑๓.๘ ถาดใส่เครื่องมือสำหรับนึ่งฆ่าเชื้อ ๑ ชิ้น

๑๓.๙ อุปกรณ์แสดงตำแหน่งคนไข้เพื่อการนำวิถี (Patient Tracker EM) ๕ ชิ้น

๑๓.๑๐ อุปกรณ์แสดงตำแหน่งเครื่องมือเพื่อการนำวิถี (Instrument Tracker EM) ๕ ชิ้น

๑๓.๑๑ คู่มือการใช้งาน (Instruction Manual) และคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) เป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย ให้แก่หน่วยผู้ใช้งาน และกองเวชบริภัณฑ์ กรมแพทย์ทหารอากาศ ๒ ชุด

๑๓.๑๒ คู่มือคำแนะนำตามใบแบบกรมแพทย์ทหารอากาศเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยส่งเป็น Flash Drive ให้แก่กองวิทยาการ กรมแพทย์ทหารอากาศ ๑ ชุด

ตรวจถูกต้อง

น.อ.หญิง [signature]

ผอ.กวก.พอ.

กรรมการและเลขานุการ คณก.พิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๑๗ มิ.ย.๖๙

รับรองเอกสารถูกต้อง

พล.อ.ต. [signature]

เสธ.พอ.

ประธานกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๒๓ มิ.ย.๖๙

สำเนาถูกต้อง

น.ท.หญิง [signature]

(ปิยณัฐ สวัสดิ์)

หน.ผวค.กวก.พอ.

๗ / ก.ย. / ๖๙

๑๙. อื่น ๆ

๑๙.๑ ผู้ขายรับประกันซ่อมพร้อมอะไหล่ โดยไม่คิดมูลค่าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๑๙.๒ ผู้ขายมีอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๑๙.๓ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์จะต้องสามารถแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนหรือรับแจ้งอย่างถูกต้องตามระเบียบของทางราชการ

ตรวจถูกต้อง

น.อ.หญิง

ผอ.กวก.พอ.

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๑๙ มิ.ย.๖๙

รับรองเอกสารถูกต้อง

พล.อ.ต.

เสธ.พอ.

ประธานกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ พอ.

๒๓ มิ.ย.๖๙

อนุมัติให้ใช้เป็นหลักฐานในการจัดหาได้

พล.อ.ท.

จก.พอ.

๒๕ มิ.ย.๖๙

นาถูกต้อง

น.ท.หญิง

(ปิยณัฐ สวัสดี)

หน.ผวค.กวก.พอ.

๗ / ก.ย. / ๖๙