

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/63

หมายเลข คณ. 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. 2563

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

/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 | อุปกรณ์เซ็นแนวการผ่าตัด | 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 รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



17 ก.พ. 2563

/คณะกรรมการ...

หน้า 4 ใน 4 หน้า

008/63

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

(Robotic Assisted Surgery for Total Knee Replacement)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6/

(สารเดช เชื้อศิริกุล)

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 37206 ลง 21.ค. 63