

เครื่องจักรตัดและห้ามเลือดในระบบทางเดินอาหารด้วยไฟฟ้าและก๊าซอาร์กอน

๑. ความต้องการ เครื่องจักรตัดและห้ามเลือดในระบบทางเดินอาหารด้วยไฟฟ้าและก๊าซอาร์กอน ที่สามารถทำการตัดและห้ามเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพพร้อม และอุปกรณ์สำหรับห้ามเลือดในระบบทางเดินอาหาร
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อทำการห้ามเลือด และตัดเนื้อเยื่อ โดยมีรูปแบบการทำงานให้เหมาะสมกับการผ่าตัด เฉพาะทางมากยิ่งขึ้น

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ สามารถทำการจี้และตัดด้วยไฟฟ้า โดยมีการปล่อยพลังงานแบบอัตโนมัติ
- ๓.๒ สามารถทำการจี้และตัดแบบ โมโนโพลาร์ และแบบไบโพลาร์
- ๓.๓ สามารถทำการห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน
- ๓.๕ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิร์ตซ์

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ มีระบบให้พลังงานอัตโนมัติ ทั้งการตัดและจี้ห้ามเลือดแบบโมโนโพลาร์ และไบโพลาร์ เพื่อลดการตายของเนื้อเยื่อรอบข้าง โดยมีระบบควบคุมการทำงานดังนี้
 - ระบบ Voltage Control เพื่อควบคุมแรงดันให้คงที่ตลอดการทำงาน
 - ระบบ Arc Control เพื่อควบคุมประกายไฟให้คงที่ตลอดการทำงาน
 - ระบบ Power Control เพื่อควบคุมพลังงานให้คงที่

๔.๒ การตัดระบบอัตโนมัติ

- ๔.๒.๑ ระบบการตัดจะทำการรักษาแรงดันไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการทำงาน เพื่อลดการตายของเนื้อเยื่อรอบข้าง
- ๔.๒.๒ มีระบบ Power Peak System ช่วยเสริมให้การตัดเนื้อเยื่อแบบอัตโนมัติ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๔.๒.๓ มีระบบการตัด ให้เลือกได้ไม่น้อยกว่า ๕ แบบ ดังนี้
 - ๔.๒.๓.๑ High Cut ช่วยให้การตัดบริเวณที่มีไขมัน และทำผ่าตัดในบริเวณที่มีน้ำร่วมด้วย เช่น TUR เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด
 - ๔.๒.๓.๒ Auto Cut ใช้สำหรับทำผ่าตัดทั่วไป
 - ๔.๒.๓.๓ Dry Cut ใช้สำหรับการตัด ที่ต้องการห้ามเลือดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
 - ๔.๒.๓.๔ Endo Cut สามารถปรับการทำงานได้อย่างน้อย ๒ แบบ (I / Q) สามารถควบคุมเวลาการตัดได้ ๔ แบบ และจังหวะการตัดได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ แบบ
 - ๔.๒.๓.๕ Bipolar Cut สามารถผสมการจี้ห้ามเลือดได้อย่างน้อย ๘ แบบ
- ๔.๒.๔ ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์ ในโหมดการตัด Auto-Cut และ High-Cut
- ๔.๒.๕ ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ ในโหมดการตัด Dry-Cut

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๖๓๑๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสาวจิตาภา รุ่งประกายพรรณ	นายแพทย์ชำนาญการ		
นางวนิดา ยังปรารักษ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		

๔.๒.๖ ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ วัตต์ ในโหมดการตัด Bipolar-Cut

๔.๓ การห้ามเลือดระบบอัตโนมัติ (Coagulation)

๔.๓.๑ มีระบบการห้ามเลือดให้เลือกได้ไม่น้อยกว่า ๖ แบบ ดังนี้

๔.๓.๑.๑ Soft Coag พลังงานในการจี้ เป็นไปอย่างอัตโนมัติ ไม่ทำให้เกิดความร้อนสูงจนเป็น Carbonization และไม่ทำให้นเนื้อเยื่อติดที่ปลายอิเล็กโทรด

๔.๓.๑.๒ Swift Coag ใช้สำหรับ Dissection หรือการจี้ที่มีการห้ามเลือดได้อย่างรวดเร็ว

๔.๓.๑.๓ Forced Coag ใช้สำหรับห้ามเลือดในการผ่าตัดทั่วไป

๔.๓.๑.๔ Spray Coag ใช้ในการจี้ห้ามเลือดแบบ Non-Contact หรือต้องการห้ามเลือดบริเวณกว้างๆ

๔.๓.๑.๕ Classic Coag ใช้สำหรับตัดเลาะเนื้อเยื่อ ลดการเกิด Carbonization เหมาะสำหรับการผ่าตัด หัวใจ

๔.๓.๑.๖ Bipolar Soft Coag เป็นการจี้แบบ Low Voltage ไม่ก่อให้เกิดการติดที่ปลายอิเล็กโทรด

๔.๓.๒ ให้กำลังในการจี้ห้ามเลือดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ ในโหมด Soft Coag และ Swift Coag

๔.๓.๓ ให้กำลังในการจี้ห้ามเลือดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์ ในโหมดการจี้ Force Coag Spray Coag และ Bipolar Soft Coag

๔.๓.๔ สามารถปรับระดับความร้อน (Effect) ได้สูงสุด ๘ ระดับ

๔.๔ ระบบห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน

๔.๔.๑ มีระบบจดจำอุปกรณ์ที่นำมาต่อใช้งาน (Instrument Recognition)

๔.๔.๒ สามารถปรับอัตราการไหล ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๘ ลิตร

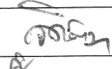
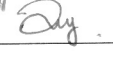
๔.๔.๓ มีระบบไหลก๊าซในสาย ภายใน ๓ วินาที

๔.๕ จอแสดงการทำงานมีขนาดใหญ่ มีระบบ Plug and Play พร้อมทั้งสามารถจดจำการทำงาน (เมื่อใช้กับอุปกรณ์เฉพาะ)

๔.๖ มีระบบจดจำการทำงาน ได้ไม่น้อยกว่า ๙ โปรแกรม

๔.๗ มีระบบตรวจวัด ความต้านทานของแผ่นรองตัวผู้ป่วย โดยแสดงเป็นตัวเลข แสดงความต้านทาน ณ.จุดนั้นๆ และมีระบบเตือน

๔.๘ ช่องต่อเสียบอุปกรณ์ สามารถปรับเปลี่ยนได้ ให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่จะมีในอนาคต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๖๓๑๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสาวจิตาภา รุ่งประกายพรรณ	นายแพทย์ชำนาญการ		
นางวนิดา ยิ่งปรารักษ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับ MAIN UNIT

๕.๑ ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (One Pedal Footswitch)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒ ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Two Pedal Footswitch)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๓ แผ่นรองตัวผู้ป่วย	จำนวน ๕๐ แผ่น
๕.๔ สายต่อแผ่นรองตัวผู้ป่วย	จำนวน ๑ เส้น
๕.๕ สายต่อ HF Cable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๖ ถังก๊าซอาร์กอนพร้อมชุดควบคุมแรงดัน	จำนวน ๑ ชุด
๕.๗ สายจี้ห้ามเลือดด้วยอาร์กอน (straight)	จำนวน ๑ เส้น
๕.๘ สายจี้ห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Circumferential)	จำนวน ๑ เส้น
๕.๙ รถเข็น (ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย)	จำนวน ๑ คัน
๕.๑๐ เครื่องควบคุมและสำรองกระแสไฟฟ้า	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๑๑ ด้ามจี้และตัดแบบควบคุมการทำงานด้วยมือ (Disposable)	จำนวน ๒๐ ด้าม

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เครื่องที่ส่งมอบเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๖.๓ มีหนังสือแสดงการรับรองความปลอดภัยของเครื่องตามมาตรฐานสากล
- ๖.๔ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตและมีเอกสารแสดงในวันเสนอราคา
- ๖.๕ ผู้ขายต้องได้รับการอนุญาตการนำเข้าครุภัณฑ์ที่เสนอขายถูกต้องตามกฎหมายและมีเอกสารในวันเสนอราคา
- ๖.๖ มีคู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่องจากผู้ผลิตจำนวน ๑ ชุด ในวันส่งมอบ
- ๖.๗ มีช่างชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- ๖.๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบำรุงรักษาจากผู้ผลิต
- ๖.๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สนับสนุนเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้าครบ
- ๖.๑๐ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้าครบ
- ๖.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรอง (Certification) ผลของการสอบเทียบค่าต่างๆของเครื่องจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ในทุก Function ของการใช้งานในวันส่งมอบเครื่อง
- ๖.๑๒ ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระยะประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้ได้ดีภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อม ต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๖๓๑๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสาวจิตาภา รุ่งประกายพรรณ	นายแพทย์ชำนาญการ		
นางวนิดา ยิ่งปรารค์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	