

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ : ชุดเครื่องมือผ่าตัดส่องกล้องภายในข้อความถี่สูง ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับใช้ในการส่องตรวจเพื่อวินิจฉัยหรือแก้ไขพยาธิสภาพภายในข้อ โดยผ่านชุดอุปกรณ์ประมวลสัญญาณภาพ ออกจจอมอนิเตอร์โดยไม่ต้องเปิดแผลใหญ่

2. คุณลักษณะทั่วไป

- | | |
|---|-------------|
| 2.1 ชุดกล้องส่องตรวจพร้อมอุปกรณ์ประมวลผลออกสู่จอมอนิเตอร์ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.2 ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพพร้อมระบบประมวลผลระบบ 4K | จำนวน 1 ชุด |
| 2.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับบันทึกภาพเคลื่อนไหว | จำนวน 1 ชุด |
| 2.4 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัด บั่น คูด โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.5 ชุดเครื่องควบคุมความดัน/ไหลเวียนของสารละลายภายในข้อ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.6 ชุดเครื่องจี้ไดน้ำ | จำนวน 1 ชุด |

3.คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ชุดกล้องส่องข้อพร้อมปลอกหุ้มกล้อง (EnVision Autoclavable Arthroscope & Sheath System)

3.1.1 ตัวกล้อง (Arthroscope)

3.1.1.1 ตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มม. ทำมุมลาดเอียง 30 องศา ความยาว 157 มม.

จำนวน 3 กล้อง

3.1.1.2 ตัวกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มม. ทำมุมลาดเอียง 70 องศา ความยาว 157 มม.

จำนวน 3 กล้อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ตัวกล้องมีมุมมองส่องได้เห็นเป็นบริเวณกว้าง 105 องศา
- เป็นเลนส์ชนิด Ultra High Definition ลำตัวเลนส์เป็นแบบ Rod Lens
- Viewfinder ที่เชื่อม Camera Head เป็นแบบ EyeCup
- สามารถต่อเชื่อมกับปลอกหุ้มกล้องได้กระชับพอดี ไม่มีน้ำรั่วไหล และมีลักษณะการเชื่อมต่อแบบควิกแลทซ์
- สามารถใช้ร่วมกับชุดกล้องวิดีโอแบบ Eyecup ได้ทุกรุ่น
- ตัวกล้องสามารถต่อเข้ากับสายนำแสงได้ทุกระบบ
- สามารถทำการฆ่าเชื้อได้โดยการอบไอน้ำ (Autoclavable)

(ลงชื่อ)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิศิษฎ์ รัชชินาภรณ์)

3.1.2 ชุดปลอกหุ้มกล้อง (5.9 mm, Dual Stopcock Arthroscope Sheath System) จำนวน 1 ชิ้น

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ปลอกหุ้มกล้องสามารถสวมเข้ากับตัวกล้องได้กระชับพอดีมีความยาวถึงปลายเลนส์พอดี
- ลักษณะของปลายปลอกหุ้มกล้องเป็นแบบไฮ-โพลว์ เพื่อนำสารละลายเข้าสู่ข้อได้รวดเร็ว
- มีวาล์วสำหรับเปิด-ปิด เพื่อนำสารละลาย เข้า-ออก จากข้อได้ 2 ช่อง
- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.9 มม.

3.1.3 ถาดสำหรับใส่เลนส์ (Autoclavable Arthroscopoe Tray) จำนวน 1 ถาด

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ผลิตจากโลหะหรือวัสดุปลอดสนิม
- สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบไอน้ำ (Autoclavable) อบแก๊ส (ETO) หรือแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ

3.1.4 ถาดสำหรับใส่ชุดสายและเลนส์ (Autoclavable Arthroscope Tray) จำนวน 1 ถาด

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ผลิตจากโลหะหรือวัสดุปลอดสนิม
- ถาดสำหรับใส่ใส่ชุดสายและเลนส์
- สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส (ETO) หรือแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ

3.2 ชุดถ่ายหอดสัญญาณภาพพร้อมระบบประมวลผลระบบ 4K

ใช้สำหรับถ่ายทอดภาพจากกล้องส่องตรวจผ่านจอมอนิเตอร์ซึ่งมีระบบควบคุมสัญญาณภาพ ภาพระหว่างผ่าตัด และระบบกำเนิดแสงอยู่ในเครื่องเดียว เพื่อวินิจฉัยหรือแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยโดยไม่ต้องเปิดแผลใหญ่

3.2.1 ระบบควบคุมสัญญาณภาพ จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เป็นเครื่องถ่ายทอดภาพแบบ 4K (Ultra High Definition Camera)
- จอภาพ 4K ขนาด 32 นิ้ว พร้อมระบบประมวลผล
- มีระบบสร้างสัญญาณภาพ ในระบบ Digital Signal Processing
- มีระบบการตรวจรับสัญญาณเป็น 3CMOS sensors
- สามารถส่งสัญญาณภาพ มีความละเอียดระดับ 4K รองรับความละเอียดที่ 4096x2160p
- การปรับระบบควบคุมมี (White Balance) สวิตซ์ที่หัวกล้องถ่ายทอดภาพหรือหน้าเครื่องควบคุม

3.2.2 กล้องเชื่อมต่อชุดควบคุมการถ่ายภาพกับสายกำเนิดแสงและหัวกล้องถ่ายทอดภาพ จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- กล้องรับสัญญาณภาพและแสง
- ด้านหน้ามีช่องต่อหัวกล้องถ่ายทอดสัญญาณภาพ ช่องต่อสายนำแสง และช่อง USB


3.2.3 หัวกล้องถ่ายทอดภาพ 4K (Camera Head) จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- หัวกล้องถ่ายทอดภาพเป็นแบบ Eyecup 4K CMOS
- ที่ด้ามจับมีปุ่มควบคุมการทำงาน 5 ปุ่ม เลือกโหมดการทำงานได้

(ลงชื่อ)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

.....


- หัวกล้องถ่ายภาพมีน้ำหนักประมาณ 1.34 lbs
- สายเคเบิลมียาว 12 ฟุต
- หัวกล้องถ่ายภาพ สามารถอบไอน้ำ (Autoclavable)

3.2.4 สายเคเบิลนำแสงอิเล็กทรอนิกส์ (eLuma) จำนวน 1 เส้น

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- สายนำแสงเป็นชนิดใยแก้วนำแสง (Fiber Optic Light Cable)
- สามารถอบไอน้ำ (Autoclavable)

3.2.5 ตัวเชื่อมสายนำแสง (Fitting) จำนวน 1 ชุด

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ตัวเชื่อมสายนำแสงกับกล้องส่องข้อ

3.2.6 รถติดตั้งชุดอุปกรณ์ถ่ายภาพต้อสัญญาณภาพ (Video Cart) จำนวน 1 คัน

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เป็นรถเข็นที่มีที่เปิดด้านหลังได้ 2 ด้าน มีล้อเลื่อน 4 ล้อ รัศมีวงเลี้ยว 360 องศา พร้อมระบบล้อคล้อ
- มีชั้นบรรจุทุก ติดตั้ง อุปกรณ์ 6 ชั้น

3.2.7 ขาตั้งจอมอนิเตอร์ประกอบกับรถติดตั้งชุดอุปกรณ์ถ่ายภาพต้อสัญญาณภาพ (Primary Articulating Arm) จำนวน 1 ชั้น

3.2.8 ขาตั้งจอมอนิเตอร์ประกอบกับรถติดตั้งชุดอุปกรณ์ถ่ายภาพต้อสัญญาณภาพ (Heavy Post Mount) จำนวน 1 ชั้น

3.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับบันทึกภาพเคลื่อนไหว (Touch Glass Recording System)

ใช้ร่วมกับอุปกรณ์ถ่ายภาพต้อสัญญาณภาพ เพื่อทำการบันทึกภาพในการผ่าตัดแบบภาพนิ่ง หรือภาพเคลื่อนไหว

3.3.1 อุปกรณ์สำหรับบันทึกภาพระหว่างผ่าตัด (High Definition Digital Recording System) จำนวน 1 เครื่อง


มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- จอภาพระบบสัมผัสขนาด 12.5 นิ้ว พร้อมระบบประมวลผล
- ระบบปฏิบัติการ Windows 10 และรองรับ WIFI
- หน่วยความจำสูงสุด 1 TB
- สามารถบันทึกภาพนิ่งในระบบ Digital ความละเอียด 1920x1080 pixels
- สามารถบันทึกภาพเคลื่อนไหว ในระบบ Digital ความละเอียด 1080p, 1080i
- มีช่องต่อ USB (2.0 และ 3.0) และ HDMI

3.3.2 แป้นพิมพ์อักษรสำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (USB Keyboard) จำนวน 1 ชั้น

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เป็นแป้นพิมพ์อักษรภาษาอังกฤษ สำหรับป้อนข้อมูล แป้นพิมพ์ใช้สายชนิด USB Cord

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิศิษฐ์ รัชชินาภรณ์)
--	---

3.3.3 แขนสำหรับติดตั้งจอภาพชนิดสัมผัส จำนวน 1 ชิ้น

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เป็นแขนสำหรับติดตั้งจอภาพชนิดสัมผัสเข้ากับรถเข็น
- แผ่นรองสำหรับวางแป้นพิมพ์

3.3.4 ระบบปฏิบัติการควบคุมระบบบันทึกภาพ จำนวน 1 ชิ้น

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เป็นระบบปฏิบัติการสำหรับควบคุมระบบบันทึกภาพ
- ใช้เชื่อมกับ application ในมือถือระบบปฏิบัติการ IOS หรือ Android

3.4 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัด ปั่น ดูด โดยใช้ร่วมกับกล่องส่งข้อ (Shaver System)

3.4.1 เครื่องควบคุมการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้า (D4000 System Consloe) จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เครื่องควบคุมสามารถควบคุมการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้าได้หลายรูปแบบ ดังนี้
 - 1) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัด ปั่น ดูดขนาดใหญ่ (Shaver Handpiece)
 - 2) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัด ปั่น ดูดขนาดเล็ก (Small Handpiece)
 - 3) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัดกระดูก แบบส่าย (Oscillating Saw Handpiece)
 - 4) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัดกระดูก แบบเลื่อย (Sagittal Saw Handpiece)
 - 5) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับเจาะกระดูกความเร็วสูง (High Speed Drill)
 - 6) สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับเจาะกระดูกความเร็วปานกลาง (Medium Speed Drill)
- มีช่องสามารถต่อเชื่อมมอเตอร์ไฟฟ้าได้ 2 ช่อง แป้นเหยียบด้วยเท้า 1 ช่อง
- มีจอแสดงการทำงานของการทำงานมอเตอร์ไฟฟ้า
- มอเตอร์ไฟฟ้าสามารถตั้งให้ความเร็วในการหมุนเดินหน้าหรือถอยหลังของใบมีดตัด ปั่น ดูด ได้ 500-12,000 รอบ/นาที และเดินสลับไป - กลับ ได้ 500-2,500 รอบ/นาที q1

3.4.2 มอเตอร์ไฟฟ้าตัด ปั่น ดูด สำหรับข้อขนาดเล็ก และข้อขนาดใหญ่ (Two-Button ErgoTM Shaver)

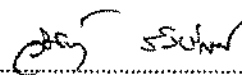
จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- ดำเนินการทำงานด้วยระบบมอเตอร์ไฟฟ้า ผลิตจากโลหะสแตนเลสและแอนโนไดซ์อลูมิเนียม อัลลอยด์
- สามารถใส่ใบมีดตัดเนื้อเยื่อได้ 2 ด้าน (Bi-Direction)
- ปุ่มควบคุมการทำงาน 2 ปุ่ม คือ หยุด และหมุนใบมีด 3 ทิศทาง ถอยหลัง เดินหน้าและสลับทิศทางไป-มา
- มีวาล์ว/คานบังคับและควบคุมปริมาณการไหลของน้ำและมีท่อสำหรับต่อสายระบายน้ำออกที่ด้านท้าย
- มีแรงบิดสูงสุด (Max.Torque) 32 นิว/ออนซ์
- ความเร็วรอบ เดินหน้าและถอยหลัง 500-12,000 รอบต่อนาที ขึ้นอยู่กับชนิดของใบมีด
- ความเร็วรอบในโหมดสลับทิศทาง (Oscillate) 500-4,000 รอบต่อนาที
- สามารถควบคุมการทำงานด้วยสวิทช์เท้า (Foot Switch) และสามารถควบคุมมอเตอร์ไฟฟ้าให้หมุนตามเข็มนาฬิกา ทวนเข็มนาฬิกาหรือสลับไปมาได้

(ลงชื่อ)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



- มอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัด บั่น ดูด สามารถทำการฆ่าเชื้อได้โดยวิธีการอบไอน้ำ (Autoclavable)

3.4.3 แป้นควบคุมการทำงานด้วยเท้า (3-Pedal Footswitch) จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- แป้นควบคุมการทำงานด้วยเท้า มีแป้นในการเหยียบแบบคานเหยียบ 3 แป้น แยกการทำงานของ การหมุนของใบมีดหรือหัวกรอ
- แป้นควบคุมการทำงานด้วยเท้า สามารถควบคุมการทำงานของใบมีดหรือหัวกรอ ในทิศทางเดินหน้า หรือถอยหลัง หรือหมุนสลับไป-สลับมา

3.5 ชุดเครื่องควบคุมความดัน/ไหลเวียนของสารละลายภายในข้อ (10 K Fluid System)

3.5.1 เครื่องควบคุมการไหลเวียน/ความดันของสารละลาย (Console Units) จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เครื่องควบคุมการทำงานออกแบบโดยให้มี ระบบส่งสัญญาณ ควบคุมระดับความดัน (Pressure Sensor Window) อย่างน้อย 2 ตัว ในการควบคุมการไหลเวียน และระดับความดัน ของสารละลาย ภายในข้อต่างๆ สัญญาณควบคุมระดับความดัน (Pressure Sensor) อย่างถูกต้องรวดเร็วมากขึ้น โดยใช้ร่วมกับชุดผ่าตัด ผ่านกล้องส่องข้อขนาดต่างๆ
- สามารถควบคุมการไหลเวียนของสารละลาย ได้สูงสุด 2000 มิลลิลิตรต่อนาที
- สามารถควบคุมระดับความดันของสารละลาย ได้สูงสุด ถึง 150 มิลลิเมตรปรอท
- มีขนาดความสูงประมาณ 6.5 นิ้ว (16.5 ซม.) ลึก 8 นิ้ว (20.3 ซม.) และกว้าง 7.75 นิ้ว (19.7 ซม.)
- ด้านหน้าตัวเครื่องมีสวิตช์สำหรับเปิด-ปิด (ON/OFF), มีสวิตช์สำหรับการเปิด-ปิด ของการหมุน ของสายนำสารละลาย (RUN/STOP), มีสวิตช์สำหรับการปรับเพิ่มความดันภายในข้อ (Pressure Increase Button) และการปรับลดความดันภายในข้อ (Pressure Decrease Button) มีช่องต่อเครื่องควบคุมการทำงานแบบมีสาย (Autoclavable Remote Control Connection)

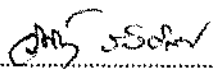
3.6 ชุดเครื่องจี้ได้น้ำ (EDGE)

3.6.1 เครื่องจี้ได้น้ำ จำนวน 1 เครื่อง

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- เครื่องสามารถทำงานได้ทั้ง Bipolar และ Monopolar
- ความต่างศักย์สูงสุด (Maximum Voltage) ที่ผลิตออกมาดังนี้
- Bipolar Cut Voltage 450
- Bipolar Coag Voltage 250
- Monopolar Cut Voltage 500
- Monopolar Coag Voltage 300
- เครื่องมาพร้อมกับ Wired Foot Control และ Power Cord

3.6.2 2 แป้นควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) จำนวน 1 เครื่อง

<p>(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</p>	<p style="text-align: center;"> (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิศิษฎ์ รังชณาภรณ์)</p>
--	---

4. เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ติดตั้งพร้อมใช้งานและแนะนำผู้ใช้ สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
5. รับประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. มีคู่มือการใช้งาน การบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
7. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน และได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(ลงชื่อ)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
