

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดเครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังผ่านกล้อง ตำบลองครักษ์ อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก
จำนวน 1 ชุด

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดรักษาโรคเกี่ยวกับกระดูกสันหลัง และการกดทับของเส้นประสาท โดยการเปิดแผลขนาดไม่เกิน 1 เซนติเมตร และทำงานหัตถการผ่านกล้อง

2 .คุณลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------|
| 2.1 ชุดระบบกล้อง | จำนวน 1 ชุด |
| 2.2 ชุดเครื่องจี | จำนวน 1 ชุด |
| 2.3 ชุดเครื่องหล่อน้ำ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.4 ชุดเครื่องมือผ่าตัด Transforaminal และ Interlamina Endoscopic Spine | จำนวน 1 ชุด |
| 2.5 ชุดเครื่องกรอกระดูกและปั่นเนื้อเยื่อสำหรับงาน Endoscope | จำนวน 1 ชุด |

3.คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

3.1 ชุดระบบกล้อง ประกอบด้วย เครื่องควบคุมการทำงานและหัวกล้องพร้อมสาย มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.1 เป็นระบบ HD Camera ประมวลผลภาพโดยการใช้อุปกรณ์รับสัญญาณภาพที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 1/2 นิ้ว ชนิด CCD (Chip-Technology) หรือสูงกว่า อาทิเช่น 4K

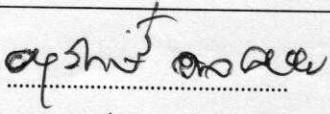
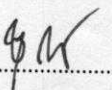

3.1.2 ถ่ายทอดความละเอียดภาพโดยมี ACTIVE PIXELS 752 (H) X 582 (V) HD Standard หรือสูงกว่า

3.1.3 หัวกล้องเชื่อมต่อกับเครื่องควบคุมการทำงานส่องแสงสว่างเพื่อการผ่าตัดด้วยแสงของหลอดซีนอนกำลังสว่างไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ หรือด้วยแสงระบบ LED โดยการส่องแสงสว่างเพื่อการผ่าตัดและการให้ภาพของหัวกล้องจะต้องเชื่อมต่อกับเทคโนโลยีการเชื่อมโยงสายแบบ Single Cable Technology รวมลำสายไฟส่องแสงผ่าตัดละสายกล้องให้ภาพเข้าเป็นสายเดียว

3.1.4 มีปุ่มกดสำหรับการขยายภาพ เคลื่อนย้ายภาพ ปรับทิศทางของภาพ ปรับแสงของภาพ (Diaphragm Picturing/Image Setting) และบันทึกภาพจากจอลง USB PORT บนเครื่องควบคุมการทำงาน

3.1.5 มีปุ่มกด Gain Function เพื่อตัดแสงสะท้อนของไฟส่องผ่าตัดเข้าไปยัง Field

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (นายแพทย์อนุรักษ์ ดาवलอย)	 (นายแพทย์ชุมพล คคนานต์)	 (นางปริยาภรณ์ บุรณากาญจน์)
--	--	---

3.1.6 สามารถปรับระยะโฟกัสได้จากเฟือง Focus หรือปุ่ม Command บนหัวกล้อง

3.2 ชุดเครื่องจี้มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.2.1 เป็นระบบ High Radio Frequency System สำหรับการจี้ห้ามเลือดทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar

3.2.2 สามารถใช้ตัดจี้ (Cut and Coag) ในส่วนใกล้เส้นประสาท โดยไม่ก่อให้เกิดความร้อนแรงกด หรือ Carbonized effect ที่จะส่งผลกระทบต่อเนื้อเยื่อและเส้นประสาทส่วนติของผู้ป่วย

3.2.3 มีระบบพลังงานเฉพาะพิเศษชนิด Dual High Radiofrequency Energy เพื่อการตัดจี้ Scar Tissue ที่มีความหนาแน่นมากกว่าเนื้อเยื่อปกติ โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อรอบข้าง

3.2.4 ควบคุมการทำงานด้วยเท้าเหยียบ (FOOTSWITCH) ซึ่งประกอบด้วยปุ่มควบคุมสามปุ่ม (Coag / Cut / และ Dual Energy)

3.2.5 มีช่องเสียบสำหรับการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 ช่องเสียบ แบ่งเป็น Monopolar ไม่น้อยกว่า 2 ช่องเสียบ และ Bipolar ไม่น้อยกว่า 2 ช่องเสียบ

3.2.6 ปุ่มกดและหน้าสัมผัสเพื่อการควบคุมบนเครื่องจี้ผลิตจากวัสดุ Safety Glass ชนิดกันรอยกันร้าว (shatter and scratch-proof) ที่สามารถเช็ดทำความสะอาดได้ด้วยแอลกอฮอล์ (wipe-resistant) เพื่อควบคุมมาตรฐานความสะอาดระดับสูงสุดสำหรับผู้ป่วย

3.2.7 มีระบบ Auto-Detect เมื่อมีการเสียบใช้อุปกรณ์ในแต่ละช่องเสียบของเครื่อง

3.2.8 สามารถตั้งค่าบันทึกระดับคลื่นที่ต้องการใช้บ่อย ตามความต้องการของผู้ใช้งานได้ ไม่น้อยกว่า 300 โปรแกรม (Personalized Settings)

3.2.9 มีโปรแกรมสำเร็จรูปบันทึกไว้จากโรงงานผู้ผลิต (Pre-programmed Settings) ให้เลือกใช้ทั้งหมดไม่น้อยกว่า 23 โปรแกรม โดยจำเป็นต้องมีโปรแกรม 1. Spine Vap 2. Spine Coag และ

3. Rhizotomy หรือ Neurotomy

3.3 ชุดเครื่องหล่อน้ำ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.3.1 สามารถเลือกอัตราการหล่อน้ำได้ตั้งแต่ 0-2500 มิลลิลิตร/นาที หรือกว้างกว่า

3.3.2 ทำงานในอัตราแรงดันระหว่าง 10-200 mMHG หรือกว้างกว่า

3.3.3 มีปุ่มกดให้เลือกกระหว่าง Mode การหล่อน้ำสำหรับการผ่าตัด Arthroscopy และ Mode การหล่อน้ำสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง Spine

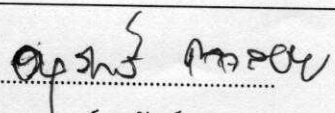
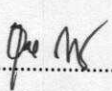

3.3.3.1 Arthroscopy หล่อน้ำในอัตรา (10-200 mm Hg; 0-2500 ml / min.) หรือกว้างกว่า

3.3.3.2 Spine หล่อน้ำในอัตรา (0-100 mm Hg; 0-750 ml / min.) หรือกว้างกว่า

3.3.4 มีระบบการชำระล้างหน้าเลนส์ภายในตัว (Integrated Flush Function)

3.3.5 มีระบบ Hydrostatic Zero-Level Adjustment Function เพื่อควบคุมแรงดันและการปรับเปลี่ยนอัตราการหล่อน้ำโดยไม่ส่งผลกระทบต่อเส้นประสาทของผู้ป่วย

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (นายแพทย์อนุรักษ์ ดาโลย)	 (นายแพทย์ชุมพล คคนานต์)	 (นางปริยาภรณ์ บุรณากาญจน์)
---	--	---

3.4 ชุดเครื่องมือผ่าตัด Transforaminal และ Interlaminar Endoscopic Spine มีคุณสมบัติ ดังนี้
เครื่องมือ Tranforaminal

3.4.1 กล้องส่องผ่าตัด ช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่มากกว่า 4 มิลลิเมตร เลนส์เอียงทำมุมไม่น้อยกว่า 25 องศา ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 170 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.2 ปลอกโลหะ (Working Sleeve) ปลายเฉียงเอียง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 8 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 185 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.3 แท่งโลหะกลวงสำหรับตอกส่งปลอกโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 8 มิลลิเมตร ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 155 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.4 มีข้อต่อสำหรับการล่อน้ำติดตั้งอยู่บนกล้องส่องผ่าตัดไม่ใช่ชนิดประกอบ

เครื่องมือ Interlaminar

3.4.5 กล้องส่องผ่าตัดช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่น้อยกว่า 4.0 มิลลิเมตร เลนส์เอียงทำมุมไม่เกิน 15 องศา ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 165 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.6 ปลอกโลหะ(Working Sleeve) พร้อมด้ามปลอกโลหะ (Handle) ปลายเฉียงเอียงทำมุม 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 8 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 120 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

เครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลัง

3.4.7 แท่งโลหะขยายปากแผล (Dilator) แบบ 2 ช่อง (2-Channel) จำนวน 1 ชิ้น

3.4.8 เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Spoon Biopsy Forceps) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร ปากขนาด 4 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.9 เครื่องมือตัดชิ้นเนื้อ (Punch) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร ขนาดปาก 4 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

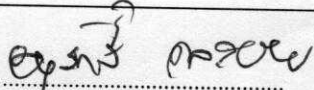
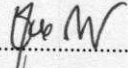

3.4.10 เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Blakesley Biopsy Forceps) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 4 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.11 เครื่องมือขบกระดูก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 4 มิลลิเมตร ปากขนาด 1.5 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

3.4.12 เครื่องมือขบกระดูก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 4 มิลลิเมตร ปากขนาด 3.0 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร แบบด้ามโค้งปลายปากตัดเฉียงขึ้น จำนวน 1 ชิ้น

3.4.13 เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 4 มิลลิเมตร ปากขนาด 4.0 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 320 มิลลิเมตร แบบปลายปากเฉียงขึ้น จำนวน 1 ชิ้น

3.1.14 เครื่องมือตัดชิ้นเนื้อ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 4 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งาน 320 มิลลิเมตร แบบปลายปากเฉียงขึ้น จำนวน 1 ชิ้น

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)	 (นายแพทย์ชุมพล คคนานต์)	 (นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์)

- 3.4.15 เครื่องมือเลาะชิ้นเนื้อ (Dissector) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 4 มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่เกิน 350 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 3.4.16 ค้อนสำหรับงานศัลยกรรมกระดูกผ่านกล้อง จำนวน 1 ชิ้น
- 3.4.17 กล้องใส่เครื่องมือตามมาตรฐานผู้ผลิต พร้อมซิลิโคนลือคเครื่องมือ จำนวน 1 กล้อง

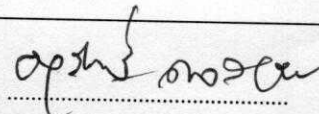
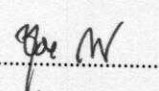

3.5 ชุดเครื่องกรอกระดูกและปั่นเนื้อเยื่อสำหรับงาน Endoscope พร้อมมอเตอร์ไฟฟ้า มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.5.1 เป็นระบบไฟฟ้าให้ความเร็วสูงสุดไม่ต่ำกว่า 8,000 รอบต่อนาที
- 3.5.2 มีระบบการกรอทั้งแบบ Clockwise Counterclockwise และแบบ Oscillating
- 3.5.3 มีปุ่มควบคุมการกรอ เพิ่มและลดความเร็วรอบการกรอที่ด้ามมอเตอร์
- 3.5.4 ใช้ระบบ Vacuum Suction Effect ระหว่างการกรอเพื่อให้ศัลยแพทย์ยังสามารถเห็นภาพที่ชัดเจนแม้ระหว่างการกรอผ่านกล้อง
- 3.5.5 มีแกนควบคุมการดูดของ Suction ที่ด้าม Handpiece ในเหตุฉุกเฉิน สามารถดูดน้ำออกเพื่อให้ฟิลต์การผ่าตัดและภาพคงความชัดเจนได้อย่างสม่ำเสมอ
- 3.5.6 หัวกรอทุกหัวมีการจัดระเบียบที่ต่างกัน เพื่อให้ศัลยแพทย์และผู้ช่วยสามารถทราบได้อย่างชัดเจนว่าหัวแต่ละหัวเหมาะสมสำหรับงานกรอประเภทใด
- 3.5.7 มีระบบรองรับการใช้งานร่วมกับมอเตอร์เพื่อยิง K-Wire หรือ เจาะกรอกระดูกแบบ AO drill Chuck หากโรงพยาบาลประสงค์จะซื้อเพิ่มเติม
- 3.5.8 มีระบบบันทึก Settings การกรอที่ศัลยแพทย์ใช้บ่อยได้ไม่น้อยกว่า 3 Settings
- 3.5.9 มอเตอร์ไฟฟ้าสามารถนำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยแรงดันไอน้ำ (Autoclaveable)

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- 4.1 จอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง
พร้อมสายพ่วงต่อเพื่อการถ่ายทอดภาพ
- 4.2 ชุดอุปกรณ์จีชนิด Vaporflex จำนวน 1 ชุด
- 4.3 Vaporflex® Probe 320, Ball lip, bipolar จำนวน 1 ชิ้น
- 4.4 Tubing set for spine pump จำนวน 1 ชิ้น
- 4.5 หัวกรอ เพื่อการผ่าตัดกระดูกสันหลังผ่านกล้อง จำนวน 1 ชิ้น
ประกอบด้วย
- 4.5.1 Side Trimmer Acorn จำนวน 1 ชิ้น
- 4.5.2 Ball Abrasor จำนวน 1 ชิ้น
- 4.5.3 Diamond Abrasor จำนวน 1 ชิ้น
- 4.5.4 Bone Resector จำนวน 1 ชิ้น

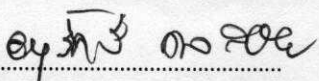
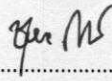

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)	 (นายแพทย์ชุมพล คคนานต์)	 (นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์)
--	--	---

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษตัวจริง 1 ฉบับ และภาษาไทย 1 ฉบับ
- 5.2 บริษัทฯ ยินดีรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 2 ปี นับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป
- 5.3 ในระหว่างระยะเวลาประกันต้องมีการดำเนินการตรวจเช็คสภาพและการทำงานของเครื่องไม่น้อยกว่า 4 เดือน/ครั้ง (ตั้งแต่วันติดตั้งเครื่องแล้วเสร็จ)
- 5.4 บริษัทได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ
- 5.5 มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองสำหรับการซ่อมบำรุงผลิตภัณฑ์รุ่นที่เสนอนี้ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 5.6 บริษัทฯ ยินดีจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์ /พยาบาล และเจ้าหน้าที่ จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- 5.7 อุปกรณ์เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (นายแพทย์อนุรักษ์ ดาพลอย)	 (นายแพทย์ชุมพล คคนานต์)	 (นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์)
---	---	--