


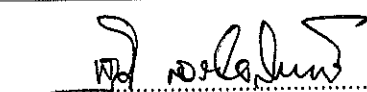
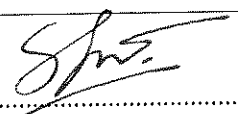
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องตัดและดูดสลายเนื้อเยื่อด้วยความถี่สูง สำหรับการผ่าตัดตับ  
ตับลองคริกซ์ อ้าเภอองคริกซ์ จังหวัดนครนายก  
จำนวน 1 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องมือตัดและดูดสลายเนื้อเยื่อด้วยความถี่สูง สามารถตัดและสลายเนื้อเยื่อทั้งในที่ตั้งและที่ลึก โดยไม่ทำลายเส้นเลือดและเนื้อเยื่อโดยรอบ
- 1.2 ใช้คลื่นความถี่อัลตราโซนิกในการตัดและสลายเนื้อเยื่อ (Dissect & Fragment) โดยไม่ทำลายเส้นประสาทและเส้นเลือดสลายเนื้อเยื่อทั้งชนิดแข็งและชนิดนุ่มที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ
- 1.3 ใช้ทรานสดิวเซอร์ส่งคลื่นความถี่สูงเหนือเสียงไปตัดและสลายเนื้อเยื่อโดยมีระบบการดูดของเหลวออกในเวลาเดียวกันสามารถดูดน้ำและเนื้อเยื่อที่ตัดและสลายแล้วทั้งเป็นชุดเครื่องมือที่สามารถทำงานพร้อมกันทั้งการส่งคลื่นความถี่อัลตราโซนิก, หล่อลื่นด้วยน้ำและดูดกลับ
- 1.4 เป็นเครื่องมือที่สามารถรองรับการผ่าตัดได้หลายชนิด เช่น ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมระบบทางเดินอาหาร ศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ เป็นต้น
- 1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.6 สามารถทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ Steam Autoclave

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดเครื่องมือที่มีด้ามจับ (Hand piece) ปลายด้ามจับมีสายต่างหากสำหรับต่อเข้าเครื่อง (Console) มีข้อต่อ (Tips) ให้เลือกใช้โดยมีขนาดและความยาวของข้อต่อที่แตกต่างกัน ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม
- 2.2 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 23 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้อเยื่อ คลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 422 ไมโครเมตร
- 2.3 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ไม่น้อยกว่า 36 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้อเยื่อคลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 210 ไมโครเมตร
- 2.4 ข้อต่อมาตรฐานสำหรับการผ่าตัดมีให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ โดยมีทั้งข้อต่อแบบตรงความยาวไม่น้อยกว่า 45 มม. และข้อต่อแบบงอความยาวไม่น้อยกว่า 114 มม., 120 มม., 121 มม., และ 192 มม.
- 2.5 Tip มีขนาดเล็กปลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านในไม่เกิน 1.6 – 2.0 มม. และเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกขนาดไม่เกิน 2.0 - 2.6 มม. เพื่อให้การตัดสลายเนื้อเยื่อทำได้ในบริเวณตำแหน่งที่ต้องการโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบ

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 ..... (รศ. นพ. วิชิต วิริยะโรจน์)	 ..... (นพ. สารัฐ สงวนหล่อสิทธิ์)	 ..... (นพ. ศรัณย์ มหาสุภาชัย)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องตัดเลาะและดูดสลายเนื้อเยื่อด้วยความถี่สูง สำหรับการผ่าตัด

ตำบลองครักษ์ อำเภอลองครักษ์ จังหวัดนครนายก

จำนวน 1 ชุด

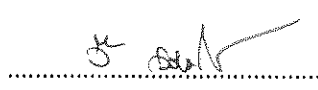
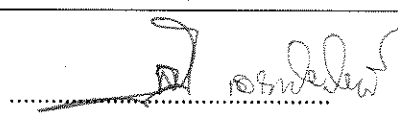
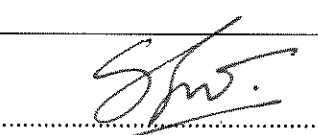
1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องมือตัดเลาะและดูดสลายเนื้อเยื่อด้วยความถี่สูง สามารถตัดเลาะและสลายเนื้อเยื่อทั้งในที่ตั้งและที่ลึก โดยไม่ทำลายเส้นเลือดและเนื้อเยื่อโดยรอบ
- 1.2 ใช้คลื่นความถี่อัลตราโซนิกในการตัดและสลายเนื้อเยื่อ (Dissect & Fragment) โดยไม่ทำลายเส้นประสาทและเส้นเลือดสลายเนื้อเยื่อทั้งชนิดแข็งและชนิดนุ่มที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ
- 1.3 ใช้ทรานสดิวเซอร์ส่งคลื่นความถี่สูงเหนือเสียงไปตัดและสลายเนื้อเยื่อโดยมีระบบการดูดของเหลวออกในเวลาเดียวกันสามารถดูดน้ำและเนื้อเยื่อที่ตัดและสลายแล้วทั้งเป็นชุดเครื่องมือที่สามารถทำงานพร้อมกันทั้งการส่งคลื่นความถี่อัลตราโซนิก, หล่อลื่นด้วยน้ำและดูดกลับ
- 1.4 เป็นเครื่องมือที่สามารถรองรับการผ่าตัดได้หลายชนิด เช่น ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมระบบทางเดินอาหาร ศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ เป็นต้น
- 1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.6 สามารถทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ Steam Autoclave

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดเครื่องมือที่มีด้ามจับ (Hand piece) ปลายด้ามจับมีสายต่างหากสำหรับต่อเข้าเครื่อง (Console) มีข้อต่อ (Tips) ให้เลือกใช้โดยมีขนาดและความยาวของข้อต่อที่แตกต่างกัน ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม
- 2.2 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 23 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้อเยื่อ คลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 422 ไมโครมิเตอร์
- 2.3 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ไม่น้อยกว่า 36 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้อเยื่อคลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 210 ไมโครมิเตอร์
- 2.4 ข้อต่อมาตรฐานสำหรับการผ่าตัดมีให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ โดยมีทั้งข้อต่อแบบตรงความยาวไม่น้อยกว่า 45 มม. และข้อต่อแบบงอความยาวไม่น้อยกว่า 114 มม., 120 มม., 121 มม., และ 192 มม.
- 2.5 Tip มีขนาดเล็กปลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านในไม่เกิน 1.6 – 2.0 มม. และเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกขนาดไม่เกิน 2.0 - 2.6 มม. เพื่อให้การตัดสลายเนื้อเยื่อทำได้ในบริเวณตำแหน่งที่ต้องการโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบ

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (รศ.นพ.วิชิต วิริยะโรจน์)	 (นพ.सारัฐ สวงหล่อสิทธิ์)	 (นพ.ศรัณย์ มหสุภาชัย)
--	--	--

- 2.6 ชุดอุปกรณ์ภายในด้ามจับที่ใช้ส่งคลื่นความถี่เหนือเสียงผลิตจากเซรามิก โดยคลื่นความถี่เหนือเสียงเป็นแบบ Piezoelectric หรือแบบที่ดีกว่า
- 2.7 ระบบหล่อลื่นสามารถส่งน้ำด้วยปั๊มได้ตั้งแต่ 2 - 20 มิลลิลิตรต่อนาที กรณีต้องการทำ Fast Flush สามารถเพิ่มความแรงได้ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิลิตรต่อนาที และมีระบบดูดของเหลวออกในเวลาเดียวกัน ซึ่งสามารถแยกการทำงานจากกันได้ ด้วยความแรงไม่น้อยกว่า 640 มม.ปรอท
- 2.8 มี Footswitch สำหรับควบคุมการทำงานด้วยเท้าในการส่งคลื่นอัลตราโซนิคและหล่อลื่นโดยตรง
- 2.9 มีหน้าจอภาพควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบอกสถานะการทำงานของเครื่อง โดยแยกเป็นส่วนตามระบบการทำงานของเครื่อง Aspiration, Irrigation, Tissue Select Display
- 2.10 มีอุปกรณ์ประกอบ (Custom Cart) สำหรับบรรจุที่ดูดเก็บน้ำและเนื้องอกที่สลายปนกับน้ำ
- 2.11 คอนโซลและ Custom Cart มีล้อเลื่อนสำหรับการเคลื่อนย้าย
- 2.12 ชุดเครื่องมือประกอบด้วยอุปกรณ์การใช้งานต่อไปนี้
- 2.12.1 คอนโซล (Console+ Foot switch) จำนวน 1 ชุด  
 ด้านหน้าคอนโซลมีไฟบอกสถานะการทำงานของเครื่อง  
 ช่องเสียบข้อต่อและเลขบอกจำนวนในการใช้งานเครื่องมือ
- 2.12.2 ระบบดูดของเหลวพร้อม Custom Cart จำนวน 1 ชุด
- 2.12.3 ด้ามจับ (Handpiece 23kHz) จำนวน 1 ชุด
- 2.12.4 ด้ามจับ (Handpiece 36kHz) จำนวน 1 ชุด
- 2.12.5 ข้อต่อ Tips แบบ Standard 23kHz จำนวน 5 ชิ้น
- 2.12.6 ข้อต่อ Tips แบบ Standard 36kHz จำนวน 5 ชิ้น
- 2.12.7 ฐานสำหรับวาง Handpiece(23kHz Sterilizable torques Base) จำนวน 1 ชิ้น
- 2.12.8 ฐานสำหรับวาง Handpiece(36kHz Sterilizable torques Base) จำนวน 1 ชิ้น
- 2.12.9 ชุดสายส่งน้ำและดูดของเหลวกลับชนิดฆ่าเชื้อโรครแล้ว (Quick connect Cartridge and tubing set) จำนวน 5 ชิ้น
- 2.12.10 แปรงทำความสะอาดข้อต่อ (Cleaning Brush) จำนวน 2 ชิ้น
- 2.12.11 สายป้องกันของเหลวไหลย้อน (Contamination Guard) จำนวน 2 ชิ้น
- 2.12.12 ตัวขันอุปกรณ์ (23kHz Torque Wrench) จำนวน 3 ชิ้น
- 2.12.13 ตัวขันอุปกรณ์ (36kHz Torque Wrench) จำนวน 3 ชิ้น
- 2.12.14 ถาดสำหรับบรรจุเครื่องมือและข้อต่อสำหรับอบนิ่งฆ่าเชื้อโรค (23kHz Sterilizable Tray) จำนวน 1 ชิ้น

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 (รศ.นพ.วิฑิต วิริยะโรจน์)	 (นพ.สารัฐ สงวนหล่อสิทธิ์)	 (นพ.ศรัณย์ มหาสุภาชัย)
--	---	---

2.12.15 ถาดสำหรับบรรจุเครื่องมือและข้อต่อสำหรับอบนิ่งฆ่าเชื้อโรค

(36KHz Sterilizable Tray)

จำนวน 1 ชิ้น

2.12.16 ขวด Suction ขนาด 3000ml

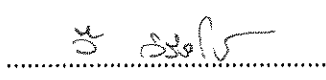
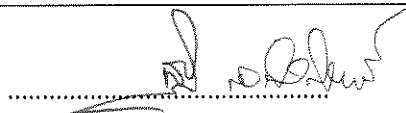
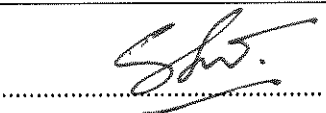
จำนวน 1 ชิ้น

2.12.17 ถัง Suction แบบ Disposable

จำนวน 24 ชิ้น

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 รับประกันคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
- 3.2 ผู้ขายจะต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 4 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ
- 3.3 ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
- 3.4 ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จได้ภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญามาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 3.5 ผู้ขายต้องฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องก่อนการใช้งานจริง
- 3.6 ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.7 ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.9 เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 3.10 มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (รศ.นพ.วิฑิต วิริยะโรจน์)	 (นพ.สารัฐ สงวนหล่อสิทธิ์)	 (นพ.ศรินทร์ มหสุภาศัย)