คุณลักษณะเฉพาะชุดกล้องช่วยผ่าตัดในช่องข้อ พร้อมระบบวีดิทัศน์

1. **ความต้องการ**

   ชุดกล้องช่วยผ่าตัดในช่องข้อ พร้อมระบบวีดิทัศน์ จำนวน 1 ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

   ใช้ส่องตรวจภายในข้อเข่า ข้อไหล่ และข้อขนาดขนาดเล็ก โดยไม่ต้องเปิดแผลใหญ่

3. **คุณสมบัติทั่วไป**

   3.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัตถุปลอดสนิม

   3.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ GLUTARALDEHYDE อบไอน้ำ AUTOCLAVABLE หรืออบแก๊ส ETO

4. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ประกอบด้วย

   4.1 ชุดกล้องส่องข้อ (ARTHROSCOPE SET) จำนวน 1 ชุด

   4.2 ชุดอุปกรณ์ถ่ายทอดภาพ (IMAGING PLATFORM) จำนวน 1 ชุด

   4.3 ชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและกรอกระดูกด้วยไฟฟ้า (ADAPTER POWER SYSTEM) จำนวน 1 ชุด

   4.4 ชุดเครื่องมือผ่าตัดภายในข้อ (HAND INSTRUMENT SET) จำนวน 1 ชุด

   4.5 เครื่องปั๊มน้ำสำหรับกล้องส่องข้อ (Arthroscopy Pump) จำนวน 1 เครื่อง

   4.6 เครื่องจี้ใต้น้ำห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า (RF) จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชุดกล้องส่องข้อ ประกอบด้วย

1.1 ตัวกล้อง (Arthroscope) เลนส์ภายในตัวกล้องเป็นเลนส์ชนิดแท่ง (Rod Lens System) สามารถส่อง มองเห็นรายละเอียดเป็นบริเวณกว้าง (Wide Angle Forward Telescope) ลำกล้องทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม ตัวกล้องสามารถต่อใช้งานได้กับระบบกำเนิดแสง และวีดีทัศน์ทุกระบบ สามารถประกอบเข้ากับปลอกหุ้มกล้องได้สะดวกและผนึกแน่น สามารถฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีอบแก๊ส หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ หรืออบไอน้ำได้

1.1.1 ตัวกล้อง (Arthroscope) ขนาด 2.4 มิลลิเมตร 30 องศา ความยาวไม่น้อยกว่า 72 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น

1.1.2 ตัวกล้อง (Arthroscope) ขนาด 4.0 มิลลิเมตร 30 องศา ความยาวไม่น้อยกว่า 152.5 มิลลิเมตร (4K) จำนวน 2 ชิ้น

1.1.3 ตัวกล้อง (Arthroscope) ขนาด 4.0 มิลลิเมตร 70 องศา ความยาวไม่น้อยกว่า 156 มิลลิเมตร (4K) จำนวน 1 ชิ้น

.....	.....	.....
นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์	นางสาวปณิธี ปานขำ	นายทวีวัฒน์ หมอนวด

1.2 ปลอกหุ้มตัวกล้อง (Cannula Sheath) สามารถสวมเข้ากับตัวกล้องได้กระชับมีความยาวถึงปลายเลนส์วัตถุ (Objective Lens) พอดี ใช้สวมกับกล้องที่มีมุมลาดเอียงขนาดต่างๆ ได้ มีก๊อกเปิด-ปิด สำหรับน้ำเข้า-ออก สามารถปรับหมุนได้

1.2.1 ใช้สำหรับกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.4 มิลลิเมตร (Sheath, 2 Stopcock For 2.4 mm Scope) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.2 ใช้สำหรับกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4.0 มิลลิเมตร 30 องศา (High-Flow System for 4 mm scopes, double stopcock) จำนวน 2 ชิ้น

1.2.3 ใช้สำหรับกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4.0 มิลลิเมตร 70 องศา (High-Flow System for 4 mm scopes, double stopcock) จำนวน 1 ชิ้น

1.3 เหล็กนำทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless Steel)

1.3.1 ชนิดปลายมน (Conical Obturator for 2.4 mm Scope Sheath w/Handle) จำนวน 1 ชิ้น

1.3.2 ชนิดปลายมนใช้สำหรับกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร 30 องศา (Conical Obturator for Hi-Flow tap/fen 4 mm Scope Sheath w/ handle) จำนวน 2 ชิ้น

1.3.3 ชนิดปลายมนใช้สำหรับกล้องขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร 70 องศา (Conical Obturator for Hi-Flow tap/fen 4 mm Scope Sheath w/ handle) จำนวน 1 ชิ้น

2. ชุดอุปกรณ์ถ่ายทอดภาพ (IMAGING PLATFORM) ประกอบด้วย

2.1 เครื่องควบคุมการถ่ายทอดภาพ (Console) จำนวน 1 เครื่อง

2.1.1 เป็นเครื่องถ่ายทอดภาพแบบ 4K Ultra High-Definition Camera System พร้อมแหล่งกำเนิดแสง แบบ LED Light Source และระบบการบันทึกจัดเก็บภาพ Image Management System

2.1.2 ควบคุมการทำงานของตัวเครื่องและเก็บบันทึกภาพผ่านทางคอมพิวเตอร์ แบบ Tablet

2.1.3 สามารถส่งสัญญาณภาพนิ่งแบบ JPG

2.1.4 สามารถส่งสัญญาณภาพเคลื่อนไหวแบบ MP4 ความละเอียดความคมชัดสูงที่ระดับ 1080 p

2.1.5 สามารถส่งสัญญาณภาพออกได้ทาง USB, Network และ Tablet

2.1.6 ให้แสงสว่างไม่น้อยกว่า 1600 Lumens (เทียบเท่า ไฟ 300 watts)

นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์ นางสาวปณิธี ปานขำ นายทวีวัฒน์ หมอนวด

2.1.7 ให้แสงซึ่งมีอุณหภูมิของสี (K Color Temperature) ใกล้เคียงกับแสงอาทิตย์ที่ 7000 เคลวิน

2.1.8 หลอดไฟมีอายุการใช้งานนานไม่น้อยกว่า 30,000 ชั่วโมง

2.1.9 มีช่องสัญญาณออกเป็นระบบ DVI และ 3G-SDI

2.1.10 มีช่องต่อ USBไม่น้อยกว่า 2 ช่อง ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเครื่องได้

2.1.11 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ (AC) 100-240 โวลต์ ,50/60 เฮิรตซ์ ได้

2.2 ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบ Tablet (Documentation Tablet) จำนวน 1 เครื่อง

2.2.1 ใช้สำหรับการควบคุมการทำงานของชุดกล้อง CAMERA System

2.2.2 สามารถบันทึกรายชื่อผู้ป่วย แพทย์ ชนิดของหัตถการต่างๆได้

2.2.3 สามารถบันทึกเวลา รายละเอียดการผ่าตัดได้

2.2.4 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆของสถานะของตัวเครื่องระหว่างการผ่าตัดได้

2.2.5 สามารถส่งข้อมูล ไปยัง IPAD app เพื่อประมวลผล และแก้ไขตัดต่อภาพได้

2.3 กล้องถ่ายทอดภาพ (4K UHD4 Camera Head, autoclavable) จำนวน 1 ชิ้น

2.3.1 มีระบบสร้างสัญญาณภาพ (Video Image) เป็นชนิด CMOS

2.3.2 ที่หัวกล้องถ่ายทอดภาพมีสวิทซ์ 2 ปุ่ม สำหรับควบคุมการทำงานของ White Balance และ VDO Accessories สามารถตั้งโปรแกรมและสั่งงานที่หัวกล้องได้

2.3.3 มีระบบ Progressive scan ให้ภาพคมชัดที่ความละเอียด Resolution 3840 x 2160 pixels

2.3.4 มีระบบ Digital Zoom

2.3.5 สามารถเชื่อมต่อกับ Standard Eye Piece ของ Rigid Endoscope ได้

2.3.6 สามารถฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีอบไอน้ำ

2.4 สายนำแสง (Light Guide 5 mm x 2.7 m.) จำนวน 1 เส้น

2.4.1 สายนำแสงเป็นชนิด Fiber Optic Light Cable

2.4.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์ 5 มิลลิเมตร และความยาวไม่น้อยกว่า 2.7 เมตร

2.4.3 สามารถฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีอบแก๊ส หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ หรืออบไอน้ำได้

2.5 จอรับภาพสี ขนาดไม่น้อยกว่า 32 นิ้ว (monitor, 4K, HDR, 32") จำนวน 1 เครื่อง

2.5.1 จอภาพแบบ UHD 4K Medical Grade

.....	.....	.....
นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์	นางสาวปณิธี ปานขำ	นายทวีวัฒน์ หมอนวด

2.5.2 ให้ความละเอียดของภาพสูงสุดที่ 3840 x 2160 pixels

2.5.3 มีช่องสัญญาณออกแบบ DP และ SDI

2.5.4 มีช่องสัญญาณเข้าแบบ DP, HDMI, DVI และ 3G-SDI

2.5.5 ให้ความสว่าง Brightness 550cd/m2

2.5.6 ใช้กระแสไฟฟ้าตรง 24VDC /7.5A

3. ชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและกรอกระดูกด้วยไฟฟ้า (ADAPTER POWER SYSTEM) ประกอบด้วย

3.1 หน่วยควบคุมการทำงาน (Resection Console) จำนวน 1 เครื่อง มีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

3.1.1 ทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์

3.1.2 สามารถต่อกับอุปกรณ์มอเตอร์ไฟฟ้าขนาดมาตรฐานได้

3.1.3 มีช่องสำหรับต่อกับมอเตอร์ไฟฟ้าขนาดมาตรฐาน พร้อมกันทางด้านหน้า ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

3.1.4 มีช่องสำหรับต่อกับอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) พร้อมกันทางด้านหน้าไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

3.1.5 มีหน้าปัดแสดงการทำงานของอุปกรณ์แบบระบบสัมผัส

3.1.6 สามารถให้ความเร็วรอบสูงสุดได้ถึง 8,000 รอบต่อนาทีเมื่อต่อกับเครื่องตัดมอเตอร์ไฟฟ้า

3.1.7 สามารถเลือกแบบการหมุนของหัวกรอ ได้ 3 แบบ คือถอยหลัง เดินหน้า และสลับทิศทาง ด้วยระบบสัมผัส

3.1.8 สามารถตั้งความเร็วรอบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ สำหรับการใช้สว่านไฟฟ้า

3.1.9 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ (AC) 110-240 โวลต์ ,50/60 เฮิรตซ์

3.2 ชุดอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Low Profile Footswitch) จำนวน 1 ชิ้น มีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

3.2.1 สามารถควบคุมให้มอเตอร์หมุนทวนเข็มนาฬิกา ตามเข็มนาฬิกา หรือสลับไปสลับมา

3.2.2 มีปุ่ม Toggle สำหรับสลับเลือกใช้อุปกรณ์ 2 ชนิดโดยใช้อุปกรณ์ควบคุมด้วยเท้าตัวเดียวกันสลับไปสลับมา

3.3 เครื่องตัดระบบมอเตอร์ไฟฟ้า ชนิดควบคุมด้วยมือ (Hand-Control Shaver) จำนวน 1 ชิ้น มีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

3.3.1 มีปุ่มกดสำหรับควบคุมการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้า

3.3.2 ใช้กับใบมีดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.00 มม.

3.3.3 ตัวมอเตอร์พร้อมสายต่อสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยการอบนึ่งด้วยไอน้ำ, อบแก๊ส และแช่น้ำยาฆ่าเชื้อโรค

.....	.....	.....
นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์	นางสาวปณิธี ปานขำ	นายทวีวัฒน์ หมอนวด

3.3.4 สามารถเชื่อมต่อกับ Suction และมีคานบังคับการไหลของน้ำที่ดูดออกจากบริเวณอวัยวะที่ทำการผ่าตัด

3.3.5 มีสายต่อเข้ากับเครื่องควบคุมยาวไม่น้อยกว่า 3.6 เมตร

4. ชุดเครื่องมือผ่าตัดภายในข้อเข่า (HAND INSTRUMENT SET) ประกอบด้วย

4.1 แท่งเหล็กแบบปากตะขอ ขนาด 3.4 มม. (Probe, Hook, 3.4 mm tip) จำนวน 1 ชิ้น

4.2 คีมจับและตัดชิ้นเนื้อชนิดปลายปากเล็ก ขนาด 2.75 มม. (Punch-Slender, 2.75 mm Straight Shaft) จำนวน 1 ชิ้น

4.3 คีมจับและตัดชิ้นเนื้อ ขนาดกลาง 3.4 มม. ก้านตรง ปลายก้านโค้งขึ้น 15 องศา (Punch-Medium 15° up tip, 3.4 mm Straight Shaft) จำนวน 1 ชิ้น

4.4 คีมจับ และตัดชิ้นเนื้อชนิดมีฟัน ขนาด 3.4 มม. แบบก้านโค้งขวา 15 องศา ปลายโค้งขวา 45 องศา (Slender Punch, 3.4 mm, 45° R angled tip, 15° R curved shaft) จำนวน 1 ชิ้น

4.5 คีมจับ และตัดชิ้นเนื้อชนิดมีฟัน ขนาด 3.4 มม. แบบก้านโค้งซ้าย 15 องศา ปลายโค้งซ้าย 45 องศา (Slender Punch, 3.4 mm, 45°L angled tip, 15° L curved shaft) จำนวน 1 ชิ้น

4.6 คีมคีบเนื้อเยื่อแบบก้านตรง ขนาด 3.4 มม. (Grasper-Blunt, 3.4 mm, Straight Shaft) จำนวน 1 ชิ้น

5.เครื่องควบคุมการจ่ายน้ำสำหรับกล้องส่องข้อ (Continuous Wave Arthroscopy Pump) จำนวน 1 เครื่อง

5.1 หน้าจอ Touch Screen แสดงหน้าจอการทำงาน

5.2 สามารถควบคุมการปรับแรงดันของน้ำ และสามารถควบคุมแรงดันสูงสุดได้ 120 mm/Hg

5.3 สามารถควบคุมปรับอัตราการไหลของน้ำ และสามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำสูงสุดได้อย่างน้อย 1500 มล./นาที

5.4 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำได้ตามความเหมาะสมของการใช้งานในข้อต่างๆ ได้

5.5 มีคันโยกพร้อมฝาปิดล็อกสายน้ำป้องกันการหลุดของสายน้ำเกลือออกจากตัวเครื่องทางด้านหน้า

5.6 สามารถเลือกใช้ภาษาได้อย่างน้อย 2 ภาษา โดยต้องมีภาษาอังกฤษ

5.7 มีระบบสัญญาณเตือนการทำงานผิดปกติ หรือเมื่อมีการเชื่อมต่อสายท่อน้ำไม่สมบูรณ์

5.8 ใช้ระบบควบคุมแรงดันแบบต่อเนื่อง (Continuous Pressure Checking)

5.9 มีระบบโครงสร้างของตัวเครื่องป้องกันการรั่วซึมจากน้ำ (Water Protection, IP22)

5.10ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ (AC) 220 โวลต์ ,50/60 เฮิทซ์ ได้

6 เครื่องจี้ใต้น้ำห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า (RF) จำนวน 1 เครื่อง

ประกอบด้วย

6.1 หน่วยควบคุมการทำงาน (RF Console) มีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

6.1.1 ทำงานด้วยระบบ bipolar

6.1.2 มีช่องสำหรับต่อสายหัวจี้(RF probe)

6.1.3 มีช่องสำหรับต่อกับอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch)

.....ศุภสัณห์..... ....

นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์ นางสาวปณิธี ปานขำ นายทวีวัฒน์ หมอนวด

6.1.4 มีหน้าปัดแสดงการทำงานของอุปกรณ์แบบระบบสัมผัส

6.1.5 เครื่องจี้มีระบบความคุมการทำงานด้วยมือและเท้า

6.1.6 มีปุ่มปรับระดับการทำงานของโหมด ตัดเนื้อเยื่อ(ablate) ตั้งแต่ 0-9 ระดับ

6.1.7 มีปุ่มประบระดับการทำงานของโหมดห้ามเลือด(coag)ตั้งแต่ 0-2 ระดับ

6.1.8 สามารถ เลือกตั้งค่าภาษาที่ตัวเครื่องได้อย่างน้อย 2 ภาษา โดยต้องมีภาษาอังกฤษ

6.1.9 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ (AC) 100-240 โวลต์ ,50/60 เฮิรตซ์

6.2 ชุดอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (RF Footswitch) จำนวน 1 ชิ้น

มีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

6.2.1 มีปุ่มเลือกการทำงาน ablation และ COAG

6.2.2 มีปุ่มปรับระดับการทำงานของ โหมด ablate

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สินค้าทุกชนิดรับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี หากเกิดการเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้งานปกติ หรือเนื่องจากการผลิต ทางบริษัทยินดีที่จะรับซ่อมแซมหรือจัดเปลี่ยนให้ตามความเหมาะสมโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

2. ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต ISO 13485: 2016

3. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

4. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

5. มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุง และขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า 5 ปี

6. ผู้ขายต้องนำเครื่องมือมาให้ทางผู้ใช้งานของโรงพยาบาลอ่างทองทดลองใช้

.....	.....	.....
นายศุภสัณห์ เกียรติสุวรรณ์	นางสาวปณิธี ปานขำ	นายทวีวัฒน์ หมอนวด