

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดเครื่องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ และท่อปัสสาวะ และผ่าตัดต่อมลูกหมาก

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับส่องตรวจและผ่าตัดต่อมลูกหมากโต แบบไบโพลาร์ ในน้ำเกลือ (Shark Bipolar Saline Resectoscope) โดยวิธีการผ่าตัดผ่านกล้อง

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ชุดเครื่องมือส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๒ ชุดเครื่องมือที่ผ่าตัดต่อมลูกหมากและเนื้องอกในกระเพาะปัสสาวะชนิด Bipolar จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๓ ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพชนิดความคมชัดสูง High Definition

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค แบ่งตามส่วนประกอบต่างได้ดังนี้

๓.๑ ชุดเครื่องมือส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะ จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๑.๑ ปลอกหุ้มเลนส์ขนาด ๑๙.๕ Fr. พร้อมแกนใน สามารถใส่เครื่องมือขนาด ๗ Fr. ได้ ๑ ชั้น หรือขนาด ๕ Fr. ได้ ๒ ชั้น
- ๓.๑.๒ ปลอกหุ้มเลนส์ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑ Fr. พร้อมแกนในสามารถใส่เครื่องมือขนาด ๑๐ Fr. ได้ ๑ ชั้น หรือขนาด ๖ Fr. ได้ ๒ ชั้น
- ๓.๑.๓ มีข้อต่อที่ใช้ต่อร่วมกับปลอกหุ้มเลนส์ สามารถใส่เครื่องมือได้ ๑ ชั้น
- ๓.๑.๔ เครื่องมือสำหรับจับนิ่วหรือเนื้อเยื่อ Alligator forceps ขนาด ๗ Fr. ๑ ชั้น
- ๓.๑.๕ เครื่องมือคีบชิ้นเนื้อ Biopsy forceps จำนวน ๑ ชั้น

๓.๒ ชุดเครื่องมือผ่าตัดต่อมลูกหมากแบบไบโพลาร์ (Bipolar TUERP Instrument)

- ๓.๒.๑ เลนส์ขนาด ๔ มิลลิเมตร มีความคมชัดสูง HD มีมุมมองภาพลาดเอียงทำมุมไม่น้อยกว่า ๓๐ องศา มีความยาวของช่วงใช้งานทั้งหมดไม่เกิน ๓๐๗ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒ ปลอกหุ้มเลนส์เป็นแบบ E-line มี ๒ ชั้น พร้อมแกนใน โดยชั้นนอกมีขนาดไม่เกิน ๒๖ Fr. และชั้นในมีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๔ Fr. ส่วนปลายมีรูสำหรับให้น้ำไหลออก และมีช่องสำหรับต่อน้ำเข้า และน้ำออกพร้อมกับก๊อปปิด - เปิด ๑ ชุด บริเวณที่ปลายของ Sheath ทำด้วยเซรามิค มีมุมลาดเอียง ๕๔.๕ องศา สามารถสวมประกอบใช้งานง่ายเป็นแบบ Snap - on

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|--------------------------------|----------------------------|---------------|
| ๑. นพ. ทนงค์ศักดิ์ หทัยสว่างค์ | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... | ประธานกรรมการ |
| ๒. นพ. ศุภพงษ์ ตันทสุธานนท์ | นายแพทย์ชำนาญการ..... | กรรมการ |
| ๓. นพ. สรวุจน์ เจนวนิชสถาพร | นายแพทย์ชำนาญการ..... | กรรมการ |

- ๓.๒.๓ อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับต่อร่วมกับเลนส์ เพื่อใช้ทำงานเป็นแบบ Passive ที่ด้ามจับ เป็นแบบปิด พร้อมจุดสำหรับต่อสายจี้แบบไบโพลาร์อยู่ทางด้านบน จำนวน ๒ ชั้น
- ๓.๒.๔ มือเล็กโทรดสำหรับใช้ตัด Bipolar Cutting Electrode จำนวน ๖ ชุด
- ๓.๒.๕ มือเล็กโทรดสำหรับใช้กรีด Bipolar Hook Electrode จำนวน ๒ ชั้น
- ๓.๒.๖ มือเล็กโทรดสำหรับใช้จี้ Bipolar Coagulation Electrode จำนวน ๑ ชั้น
- ๓.๒.๗ มือเล็กโทรดชนิด Bipolar Vaporization Electrode จำนวน ๒ ชั้น
- ๓.๒.๘ มีสายจี้ไบโพลาร์ จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๙ อุปกรณ์สำหรับดูดชิ้นเนื้อ จำนวน ๑ ชุด
- ๓.๒.๑๐ กล่องใส่เครื่องมือ จำนวน ๑ กล่อง

๓.๓ ชุดเครื่องจี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าแบบโมนโพลาร์ และไบโพลาร์

- ๓.๓.๑ เป็นเครื่องจี้ผ่าตัดที่ให้กำลังสูงสุดของการตัด Maximum out put power pure cut ๓๖๐ วัตต์ และจี้ห้ามเลือดสูงสุด ๒๕๐ วัตต์
- ๓.๓.๒ ตัวเครื่องมีช่องแสดงกำลังที่เลือกใช้งานอยู่เป็นตัวเลข (Digital) ซึ่งเป็นอิสระต่อกัน ทั้ง ๔ ส่วนคือ ในส่วนของ Mono ๑, Mono๒, Bipolar ๑ Bipolar ๒
- ๓.๓.๓ สามารถทำผ่าตัดได้ทั้งจี้ผ่าตัด (Coagulation) และตัดเนื้อเยื่อ (Cutting) ในระบบ โมนโพลาร์ และระบบไบโพลาร์
- ๓.๓.๔ สามารถใช้งานได้ทั้งจี้และตัดโดยใช้ความถี่สูงอย่างเดียวในการตัดหรือ ผสมความถี่เข้าด้วยกันในการห้ามเลือด และสามารถทำการจี้ได้น้ำ (T.U.R) ได้ทั้งแบบโมนโพลาร์ และไบโพลาร์ในน้ำเกลือได้ (Bipolar Saline Resectoscope)
- ๓.๓.๕ สามารถควบคุมการทำงานด้วยมือ หรือควบคุมการทำงานด้วยเท้าให้เลือกใช้งาน
- ๓.๓.๖ มีปุ่มหมุนปรับความแรง กำลังที่ใช้ พร้อมสัญญาณแสงบอกถึงรูปแบบที่กำลังเลือกใช้อยู่
- ๓.๓.๗ มีรูปและในการจี้และตัดให้เลือกหลากหลาย ดังนี้
 Monopolar Cut
 Mono polar Coagulation
 Bipolar Cut
 Bipolar Coagulation
- ๓.๓.๘ สามารถบันทึก Program ได้ ๙๙ Program และตัวเครื่องยังบันทึก program สุดท้ายที่ใช้งานได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นพ.ทงศักดิ์ หทัยวิวงศ์ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... ประธานกรรมการ
๒. นพ.ศุภพงษ์ ตันทสุธานนท์ นายแพทย์ชำนาญการ..... กรรมการ
๓. นพ.สรวิจน์ เจนวนิชสถาพร นายแพทย์ชำนาญการ..... กรรมการ

- ๓.๓.๙ มีหน้าจอแสดงรูปแบบของชนิด Current รูปแบบกำลัง ชนิดของ Footswitch และชนิดของ Program ที่เลือก
- ๓.๓.๑๐ Foot Switch สามารถเลือกเป็นแบบ Twin หรือ Single ได้
- ๓.๓.๑๑ ตัว Plate สามารถ Set up เป็นแบบ Twin หรือ Single ได้
- ๓.๓.๑๒ ตัวเครื่องมีสัญญาณแสดงว่าใช้ Program ที่ตั้งไว้หรือเลือกได้
- ๓.๓.๑๓ ใน Mode Mono Polar Cut สามารถเลือกใช้งานแบบต่อเนื่องหรือเป็นจังหวะ(Pulse)ได้
- ๓.๓.๑๔ สามารถใช้แบบไบโพลาร์ พร้อมทั้งมีปุ่มหมุนปรับกำลังของการตัด ในส่วนการจี้ห้ามเลือดแบบไบโพลาร์ สามารถควบคุมกำลังด้วยเท้าเหยียบ (Footswitch Control) และสามารถเลือกการทำงานแบบอัตโนมัติ (Auto coagulation) ได้
- ๓.๓.๑๕ การจี้ห้ามเลือดมีให้เลือกได้ทั้งแบบ Spray ธรรมดา, ENDO Spray หรือ Micro Spray
- ๓.๓.๑๖ มีระบบตรวจการทำงานของเครื่อง และการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง (Self Test) เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ
- ๓.๓.๑๗ ที่ตัวเครื่องจะมีช่องเสียบต่อกับอุปกรณ์ใช้งาน โดยช่องเสียบถูกออกแบบ ให้ปลอดภัยระบบสามารถตัดการทำงานของเครื่องโดยอัตโนมัติ พร้อมสัญญาณไฟเตือนเมื่อแผ่นรองตัวคนไข้หลุด หรือระบบไม่ครบวงจร รวมทั้งแสดงระดับความปลอดภัย ของ Plate ที่ติดได้ด้วย
- ๓.๓.๑๘ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังนี้
- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| - Electrode handle with switch | จำนวน ๑๐ ชิ้น |
| - สายต่อ Plate Disposable | จำนวน ๑ อัน |
| - Plate Disposable | จำนวน ๕ อัน |
| - สวิตช์ควบคุมด้วยเท้า | จำนวน ๑ อัน |
| - ชั้นวางเครื่องมือ (สินค้าในประเทศ) | จำนวน ๑ คัน |

๓.๔ ชุดถ่ายทอดสัญญาณภาพสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้องชนิดความคมชัดสูง High Definition

- ๓.๔.๑ ชุดรับสัญญาณภาพและประมวลผลแบบให้ความละเอียดสูง จำนวน ๑ ชุด
- ๓.๔.๑.๑ ให้ความละเอียดและความคมชัดของภาพเป็นแบบ HDTV
ให้ค่าความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า ๑๙๒๐ x ๑๒๐๐ Pixel
- ๓.๔.๑.๒ สามารถตั้งค่ารูปแบบการใช้งานเป็นแบบเฉพาะการผ่าตัดได้
- ๓.๔.๑.๓ การควบคุมความสว่าง (Brightness control) เป็นแบบ Automatic shutter control + Automatic gain control

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นพ.ทงศักดิ์ ท้ายสีวงศ์ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... ประธานกรรมการ
๒. นพ.ศุภพงษ์ ตันทสุธานนท์ นายแพทย์ชำนาญการ..... กรรมการ
๓. นพ.สรวิจน์ เจนวนิชสถาพร นายแพทย์ชำนาญการ..... กรรมการ

- ๓.๔.๑.๔ บริเวณด้านหน้าของเครื่องมีช่องเสียบ USB สามารถต่อกับ USB Flash Memory ได้โดยแพทย์สามารถควบคุมการบันทึกได้จากหัวกล้องเป็นการบันทึกภาพนิ่ง เป็นภาพชนิด JPEG หรือ TIFF โดยให้ความละเอียดของภาพที่บันทึกไม่น้อยกว่า ๑๙๒๐x๑๐๘๐ pixel พร้อมทั้งมีไฟบอกสถานะการทำงานที่หน้าเครื่อง และที่จอแสดงภาพ
- ๓.๔.๑.๕ ที่ด้านหลังของเครื่องมีช่องต่อคีย์บอร์ด เพื่อคีย์ข้อมูลของคนไข้ได้ ดังนี้ Last Name , First Name , Date Of Birth , Patient ID , Gender , Comment Date , Time , Hospital โดยข้อมูลดังกล่าวจะปรากฏรายละเอียดเป็นข้อมูลอยู่ในภาพที่บันทึก
- ๓.๔.๑.๖ ที่ด้านหลังของเครื่อง มีช่องต่อ USB ๔ ช่อง ใช้สำหรับต่อ Remote Control, หรือ Keyboard
- ๓.๔.๑.๗ มีช่องต่อสัญญาณภาพขาออกเป็นชนิด HDMI จำนวน ไม่น้อยกว่า ๒ ช่อง
- ๓.๔.๑.๘ มีระบบการปรับสี Automatic White Balance ในช่วงของอุณหภูมิสีระหว่าง ๒,๓๐๐ K ถึง ๗,๐๐๐ K
- ๓.๔.๑.๙ ที่ด้านหน้าเครื่องมีปุ่มปรับเพิ่ม ลด Detail ของภาพ
- ๓.๔.๑.๑๐ สามารถปรับเพิ่มลดกำลังการขยายของภาพได้ทั้งที่ปุ่มด้านหน้าของเครื่อง และที่หัวกล้อง
- ๓.๔.๒ ชุดหัวกล้องรับสัญญาณภาพจากเลนส์แบบความละเอียดสูง จำนวน ๑ ชุด
- ๓.๔.๒.๑ อุปกรณ์รับภาพ มีขนาดไม่เกิน ๑/๓ นิ้ว จำนวน ๓ Chip (๓ CCD)
- ๓.๔.๒.๒ ให้ความละเอียดและความคมชัดของภาพ โดยมีอัตราส่วนของภาพ เท่ากับ ๑๖:๙
- ๓.๔.๒.๓ ที่หัวกล้องมีปุ่มสำหรับควบคุมคำสั่งต่างๆ ในการใช้งานจำนวน ๒ ปุ่ม
- ๓.๔.๒.๔ หัวกล้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้โดยการ Autoclave หรือแช่น้ำยา อบแก๊ส STERIS และ STERRAD NX ได้
- ๓.๔.๓ เครื่องกำเนิดแสงแบบ LED จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๔.๓.๑ ใช้หลอดไฟแบบ LED ขนาดไม่น้อยกว่า ๗๖ วัตต์
- ๓.๔.๓.๒ ให้อุณหภูมิแสงสีขาวไม่น้อยกว่า ๖,๕๐๐ องศาเคลวิน
- ๓.๔.๓.๓ มีจุดต่อสำหรับนำแสงออก ๑ ช่อง โดยสามารถเลือกต่อกับสายนำแสงยี่ห้อ R-Wolf , Karl Storz , Olympus และ ACMI ได้โดยไม่ต้องใช้ข้อต่อเพิ่มเติม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|---------------|
| ๑. นพ.ทงศักดิ์ หทัยสิงค์ | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... ml | ประธานกรรมการ |
| ๒. นพ.ศุวพงษ์ ตันทสุทธานนท์ | นายแพทย์ชำนาญการ..... ๑๗๗ ๓๓๓๓๓๓๓๓ | กรรมการ |
| ๓. นพ.สรวิจน์ เจนวนิชสถาพร | นายแพทย์ชำนาญการ..... | กรรมการ |

- ๓.๔.๓.๔ หลอดไฟมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๐,๐๐๐ ชั่วโมง
 ๓.๔.๓.๕ ที่ด้านหน้าเครื่องมีปุ่มสามารถปรับเพิ่มลดความสว่างของแสงได้
 พร้อมทั้งมีบาร์กราฟแสดงค่าความสว่าง
 ๓.๔.๓.๖ มีสายนำแสง จำนวน ๑ เส้น

๓.๔.๔ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๓.๔.๔.๑ จอแสดงผลภาพแบบ LCD Monitor มีมาตรฐานการใช้งานทางการแพทย์
 ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๔ นิ้ว จำนวน ๑ จอ
 ๓.๔.๔.๒ ชั้นวางเครื่องมือ (สินค้าในประเทศ) จำนวน ๑ คัน
 ๓.๔.๔.๓ UPS ขนาด ๑๐๐๐ VA (สั่งซื้อภายในประเทศ) จำนวน ๑ เครื่อง

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี
 ๔.๒ มีช่างผ่านการอบรมสามารถซ่อมเครื่องให้ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|---------------|
| ๑. นพ.ทงศักดิ์ หทัยวิงศ์ | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... | ประธานกรรมการ |
| ๒. นพ.ศุภพงษ์ ตันสุทธานนท์ | นายแพทย์ชำนาญการ..... | กรรมการ |
| ๓. นพ.สรวิจน์ เจนวณิชสถาพร | นายแพทย์ชำนาญการ..... | กรรมการ |