

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
รายการ เครื่องจักรห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์
ให้กับโรงพยาบาลในสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

1. ความต้องการ

เครื่องจักรห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์ครบชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อการห้ามเลือดและเพื่อการตัดเนื้อเยื่อของร่างกาย ทำลายเนื้อเยื่อด้วยระบบไฟฟ้าและคลื่น RF (radio frequency) สามารถทำการผ่าตัดได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เครื่องควบคุมด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ และแสดงค่ากำลังไฟที่ใช้เป็นตัวเลขดิจิทัลอย่างชัดเจนที่จอเครื่อง

3.2 ในขณะที่ใช้งานมีสัญญาณไฟและเสียงแจ้งให้ทราบว่ากำลังห้ามเลือดหรือตัดเนื้อเยื่อ

3.3 สามารถเลือกทำการผ่าตัดได้ทั้งระบบไบโพลาร์และโมนโพลาร์

3.4 มีอุปกรณ์ครบตามรายละเอียด

3.5 ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, Electrode Class:I CF

และ MDD 93/42/EC class:II b

3.6 ได้รับมาตรฐานสากล EN ISO 13485:2012 และ ISO 9001:2008

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 เครื่องให้กำลังไฟสูงสุดในการตัดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม

4.2 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนใช้งาน

4.3 สามารถตั้งพลังงานสูงสุดในโหมดต่างๆ ได้ดังนี้

4.3.1 ระบบโมนโพลาร์ (Monopolar) สามารถควบคุมการทำงานด้วย Hand switch หรือ Foot switch

4.3.1.1 การตัดชิ้นเนื้อ (Cutting) เลือกการทำงานได้ดังนี้

4.3.1.1.1 Pure Cut ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ 300 โอห์ม

4.3.1.1.2 Cut 80% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 วัตต์ 300 โอห์ม

4.3.1.1.3 Cut 60% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ 300 โอห์ม

4.3.1.1.4 Cut 40% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 150 วัตต์ 300 โอห์ม

4.3.1.1.5 Enhanced ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ 500 โอห์ม

4.3.1.1.6 Blend ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ 300 โอห์ม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายโพธิ์ศรี แก้วศรีงาม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวีระศักดิ์ ดำรงพงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิเชียร กาศสมบูรณ์)

- 4.3.1.2 การจี้ห้ามเลือด (Coagulation) เลือกการทำงานได้ดังนี้
 - 4.3.1.2.1 Speedy ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ 500 โอทัม
 - 4.3.1.2.2 Deep ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ 200 โอทัม
 - 4.3.1.2.3 Spray ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 70 วัตต์ 2000 โอทัม
 - 4.3.1.2.4 Spray Argon ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 70 วัตต์ 2000 โอทัม
- 4.3.2 ระบบไบโพลาร์ (Bipolar) สามารถควบคุมการทำงานด้วยมือ
 - 4.3.2.1 การตัดชิ้นเนื้อ (Cutting) เลือกการทำงานได้ดังนี้
 - 4.3.2.1.1 Cut ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ 150 โอทัม
 - 4.3.2.1.2 Cut 80% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ 150 โอทัม
 - 4.3.2.1.3 Cut 60% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ 150 โอทัม
 - 4.3.2.1.4 Cut 40% ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 60 วัตต์ 150 โอทัม
 - 4.3.2.1.5 Blend ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 90 วัตต์ 150 โอทัม
 - 4.3.2.2 การจี้ห้ามเลือด (Coagulation) เลือกการทำงานได้ดังนี้
 - 4.3.2.2.1 Coag ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 70 วัตต์ 100 โอทัม
- 4.4 ความถี่ของเครื่องทำงานของระบบโมโนโพลาร์/ไบโพลาร์ ไม่น้อยกว่า 425 kHz / 525 kHz
- 4.5 ระบบไบโพลาร์สามารถตั้ง Auto Start/Stop ได้ในโหมด Bipolar coag
- 4.6 สามารถตั้งโปรแกรมการใช้งานล่วงหน้าได้
- 4.7 สามารถใช้ Monopolar แยกกัน 2 ผู้ใช้โดยอิสระ
- 4.8 มีระบบตรวจสอบความต้านทาน (Skin plate electronic control) เพื่อป้องกันผิวหนังผู้ป่วยบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนำไฟฟ้าไหม้
- 4.9 มีระบบสัญญาณเตือนและหยุดการทำงานทันทีเมื่อเกิดสภาวะผิดปกติดังนี้
 - 4.9.1 เมื่อเครื่องทำงานไม่ครบวงจรระหว่างแผ่นสื่อนำไฟฟ้ากับตัวเครื่อง
 - 4.9.2 เมื่อแผ่นสื่อนำไฟฟ้าแบบตรวจสอบความต้านทาน สัมผัสกับผิวหนังน้อยเกินไป ทำให้ความต้านทานเพิ่มขึ้น
- 4.10 สามารถปรับระดับเสียงได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ
- 4.11 เครื่องจะแสดง Error code เป็นหมายเลข หากระบบการทำงานภายในเครื่องมีความผิดปกติ
- 4.12 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 115-230 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ พร้อมระบบตรวจสอบการเดินกระแสสลับก่อนเข้าเครื่อง ขนาดไม่มากกว่า 6.5 x 12 x 5 เซนติเมตร (กว้าง x ยาว x ลึก) มีสัญญาณเสียงยืนยันความถูกต้อง และสามารถแสดงตัวเลขแรงดันไฟฟ้าที่วัดได้บนหน้าจอขนาด ไม่น้อยกว่า 1.5 x 3.5 เซนติเมตร (กว้าง x ยาว) มีค่าความคลาดเคลื่อนในการวัดแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน 6% ซึ่งต้องผ่านการทดสอบเทียบจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมีผลการทดสอบมาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายไพรัชศรี แก้วศรีงาม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวีระศักดิ์ ดำรงพงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิเชียร กาศสมบูรณ์)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (กั้นน้ำ)	จำนวน 2 ชุด
5.2 สายไฟต่อเครื่อง	จำนวน 1 เส้น
5.3 หัวจี้แบบต่างๆ รวม	จำนวน 12 หัว
- Blade electrode 7 cm.	จำนวน 3 ชิ้น
- Blade electrode 16 cm.	จำนวน 3 ชิ้น
- Needle electrode 7 cm.	จำนวน 3 ชิ้น
- Ball electrode 6 cm.	จำนวน 3 ชิ้น
5.4 ชุดควบคุมการทำงานด้วยมือ (Disposable handle with switches)	จำนวน 5 ชุด
5.5 ชุดควบคุมการทำงานด้วยมือ (Reuse handle with switches)	จำนวน 1 ชุด
5.6 สายต่อ Cable for neutral electrode	จำนวน 1 เส้น
5.7 Disposable split neutral electrode	จำนวน 5 ชุด
5.8 แผ่นทำความสะอาดอิเล็กทรอนิกส์	จำนวน 1 ชิ้น
5.9 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา	จำนวน 1 ชุด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตมาแสดง
- 6.2 มีคู่มือการซ่อมอย่างละเอียดสำหรับช่าง (Technical/Service Manual)
- 6.3 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบ
- 6.4 มีหนังสือรับรองว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรอง 5 ปี จากผู้ผลิต
- 6.5 ในระยะประกัน หากเครื่องมีปัญหา ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากได้แก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 6.6 เป็นสินค้าใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- 6.7 ผู้เสนอราคาต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 6.8 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป, อเมริกา และเอเชีย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายโพธิ์ศรี แก้วศรีงาม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวีระศักดิ์ ดำรงพงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิเชียร กาศสมบูรณ์)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการสอบราคาซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ รายการ เครื่องจักรหั่นเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์ จำนวน ๔ เครื่อง ให้กับโรงพยาบาล ในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร /หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (-สองล้านบาทถ้วน-)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่.....เดือน.....กุมภาพันธ์.....พ.ศ.๒๕๖๑
เป็นเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (-สองล้านบาทถ้วน-) เครื่องละ ๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๔.๑ บริษัท ไอ บอดี บาลานซ์ เมดิเทค จำกัด
 - ๔.๒ ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มไพร์ เมดิแคร์
 - ๔.๓ บริษัท สหทรัพย์เซอร์จิคอล จำกัด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 - ๕.๑ นายโพธิ์ศรี แก้วศรีงาม ประธานกรรมการ
 - ๕.๒ นายวีระศักดิ์ ดำรงพงษ์ กรรมการ
 - ๕.๓ นายวิเชียร กาศสมบูรณ์ กรรมการ