

#### ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

###### ๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัด โดยมีการผ่าตัดในผู้ป่วยที่ใหญ่และซับซ้อนมากขึ้น ใช้เวลานาน เสียเลือดมาก และใช้สารควบคุมการแข็งตัวของเลือดบ่อยขึ้น การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดเป็นวิธีประเมินผู้ป่วยที่แม่นยำมากขึ้น ระบุความผิดปกติที่จำเพาะ ลดโอกาสที่จะใช้สารประกอบของเลือดเกินจำเป็นจากเดิม

###### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด ช่วยประเมินผู้ป่วยที่เสียเลือดมาก หรือผู้ป่วยที่ได้รับสารควบคุมการแข็งตัวของเลือด

###### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด
- ๓.๒ มีระบบกันไฟฟ้ากระชาก และสำรองไฟฟ้าได้ ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๓ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรปหรืออเมริกา

###### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ หน้าจอแสดงผลมี Black light และเป็นระบบที่สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งระบบสัมผัส หน้าจอ แสดงผล ( Touch screen ) และควบคุมได้จากแป้นพิมพ์
- ๔.๒ ใช้หลักการ Thromboelastometry ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหารูปแบบของการแข็งตัวของเลือดและการสลายลิ่มเลือด โดยใช้ระบบ The unique ball bearing stabilized technology
- ๔.๓ ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่แม่นยำแม้เกิดการสั่นสะเทือนของฐานที่วางเครื่องตรวจ
- ๔.๔ เป็นเครื่องที่สามารถนำมาใช้ได้ทั้งในแบบของ Point of care หรือ Hospital laboratory
- ๔.๕ มีระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ ส่วนที่เป็น working area และ warming sample site ให้อยู่ระหว่าง  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ซึ่งเป็นอุณหภูมิปกติของร่างกายมนุษย์
- ๔.๖ มี Reagent rack สำหรับจัดวางน้ำยาตรวจวิเคราะห์อยู่ด้านหน้าเครื่องเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
- ๔.๗ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครั้งละ ๔ ช่องพร้อมกัน โดยการทำงานที่เป็นอิสระและสามารถเลือกชนิดของการตรวจที่แตกต่างกัน
- ๔.๘ สามารถเลือกรูปแบบของการตรวจวิเคราะห์ (Test ) ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
  - ๔.๘.๑ EXTEM

- ๔.๘.๒ INTEM
- ๔.๘.๓ APTEM
- ๔.๘.๔ FIBTEM
- ๔.๘.๕ HEPTTEM

๔.๙ การตรวจวิเคราะห์แต่ละ Test สามารถกำหนด Parameter ในการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้

- ๔.๙.๑ CT ( Coagulation Time )
- ๔.๙.๒ CFT ( Clot Formation Time )
- ๔.๙.๓  $\alpha$  (  $\alpha$  - angle )
- ๔.๙.๔ MCF ( Maximum Clot Firmness )
- ๔.๙.๕ A(x) (Amplitude firmness at time x)ซึ่งสามารถดูได้ในช่วงเวลา ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐ นาที
- ๔.๙.๖ ML( Maximum Lysis )
- ๔.๙.๗ LI(x) ( Lysis Index at time x )

๔.๑๐ สามารถแสดงผลเป็นแบบ TEMogram และแบบตัวเลขของค่าตรวจวัดซึ่งหน้าจอก็จะแสดงผลทั้ง ๔ Chanel ตั้งแต่เครื่องเริ่มทำการตรวจวิเคราะห์จนถึงเสร็จสิ้นการตรวจวิเคราะห์

๔.๑๑ สามารถแสดงผลแบบ TEMogram เป็นแบบ Kinetic parameter ซึ่งในแต่ละตัวอย่างตรวจสามารถเปรียบเทียบกับค่าปกติได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๓ สามารถเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ของทุกตัวอย่างไว้ใน mode database ซึ่งสามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๒๐,๐๐๐ ตัวอย่างตรวจ

๔.๑๔ มีระบบ Electronic System Pipette เป็นแบบ Semi-automatic โดยการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการควบคุมการทำงานของ Pipette หรือดีกว่า

๔.๑๕ มีโปรแกรม LIQUITRANS module ที่เป็นโปรแกรมอัตโนมัติในการเตรียม Reagent HEPTTEM โดยเฉพาะ หรือดีกว่า

๔.๑๖ สามารถใช้ตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็น Citrated whole blood โดยสามารถทำการตรวจวัดภายใน ๔ ชั่วโมงได้

๔.๑๗ ในการตรวจวิเคราะห์แต่ละครั้งใช้ Blood sample ๓๐๐ ไมโครลิตร หรือน้อยกว่า

๔.๑๘ การวัดค่าความเปลี่ยนแปลงขององศาที่วัดได้ด้วยวิธี Optically detected โดย light sensitive sensor ( CCD Chip ) และมีแหล่งกำเนิดแสงจาก diode หรือดีกว่า

๔.๑๙ มีอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่าดังนี้

- ๔.๑๙.๑ Disposable plastic pin ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มม.
- ๔.๑๙.๒ Disposable plastic cup ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘ มม. สำหรับใส่ตัวอย่างเลือด
- ๔.๑๙.๓ Heated cup holder ทำจาก Stainless steel พร้อมทั้งมีระบบของการจับกับตัวเครื่องเป็นระบบแม่เหล็กที่มีความแรงเป็น ๒ เท่าของแม่เหล็กธรรมดา จับติดได้อย่างแน่นหนาไม่หลุดง่าย

- ๔.๑๙.๔ มีกล่องสำหรับใส่ cup และ pins เก็บไว้ด้านข้างของตัวเครื่อง เพื่อสะดวกต่อการใช้งานและเก็บรักษา
- ๔.๒๐ มีระบบเปิด-ปิด ของตัวเครื่องเป็นแบบ Double safety คือ main switch ที่อยู่ด้านหลังเครื่องและ ปุ่มเปิด-ปิด ที่อยู่ด้านข้างของตัวเครื่องเพื่อเปิด-ปิด Software
- ๔.๒๑ มีระบบของ Database ที่สามารถเรียกดูผลการตรวจวิเคราะห์ได้ และเป็นที่ใช้ในการเก็บข้อมูลที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๒๒ สามารถ Export ในผลการตรวจวิเคราะห์ในเชิงปริมาณเป็นในรูปแบบของ Excel ได้ซึ่งทำให้ง่ายต่อการวิเคราะห์
- ๔.๒๓ มีช่องในการเชื่อมต่อสำหรับส่งข้อมูลแบบ USB และส่งเก็บข้อมูลได้
- ๔.๒๔ มี Port สำหรับต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์ และ Printer

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ Electronics Pipette (๑๐-๓๒๐ul)	๑	ชุด
๕.๒ Cup and pin Pro Resr cell	๑๐	กล่อง
๕.๓ Tiptray Box eLine ๑๐ – ๓๒๐ ul Pipette tips	๑	กล่อง
๕.๔ Rotem trolley and Rotem Flash Drive	๑	ชุด
๕.๕ Analysis test reagents	๑	ชุด
๕.๕ คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย	๑	เล่ม
๕.๖ คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ	๑	เล่ม

## ๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลาประกัน
- ๖.๒ บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการติดตั้งการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๖.๓ บริษัทมีหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และมีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบบำรุงเครื่องรวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการทำงานเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
- ๖.๔ รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ
- ๖.๕ เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

## ๔.๒ เครื่องวิเคราะห์เกล็ดเลือด

### ๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัด โดยปัจจุบันผู้ป่วยที่ใช้สารต้านเกล็ดเลือดมีมากขึ้น ทั้งยังมีการผ่าตัดที่ใหญ่และซับซ้อน อาจเกิดการเสียสมดุลของเกล็ดเลือดได้ การใช้เครื่องวิเคราะห์เกล็ดเลือด เป็นวิธีประเมินผู้ป่วยที่แม่นยำและรวดเร็วมากขึ้น เพิ่มอัตราการใช้เกล็ดเลือดอย่างเหมาะสม ไม่เกินจำเป็น

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด ช่วยประเมินในผู้ป่วยที่เสียเลือดมาก หรือผู้ป่วยที่ได้รับสารต้านเกล็ดเลือด

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องสำหรับวัดการค่าการทำงานของเกล็ดเลือด (platelet) และสารต้านเกล็ดเลือด (anti-platelet) โดยหลักการ aggregometry ซึ่งมีความแม่นยำในการวัดด้วยตัวรับสัญญาณแบบคู่ (twin sensors)
- ๓.๒ มีระบบกันไฟฟ้ากระชาก และสำรองไฟฟ้าได้ ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๓ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรปหรืออเมริกา

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ สามารถใช้วัดตัวอย่างเลือดโดยใช้ whole blood ได้
- ๔.๒ สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน ๐.๓ มิลลิลิตรต่อการวัดในแต่ละครั้ง
- ๔.๓ มีระบบประมวลผลใช้ในการควบคุมปิเปตไฟฟ้าเพื่อความแม่นยำในการวัดค่า
- ๔.๔ มีแผ่นขั้นตอนการปฏิบัติงานแบบมาตรฐานในตัวเครื่อง (Standardized test procedures)
- ๔.๕ สามารถตรวจวัดประสิทธิภาพยาต้านเกล็ดเลือดในตัวอย่างเลือดได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ Aspirin®, Plavix®, Iscover®, ReoProp®, Aggrastat®, Integrilin®, Clopidogrel,
- ๔.๖ สามารถวัดค่าของเลือดตัวอย่างได้ครั้งละอย่างน้อย ๕ ตัวอย่าง และใช้เวลาในการวัดตัวอย่างไม่เกิน ๑๐ นาทีต่อตัวอย่าง
- ๔.๗ สามารถทำการทดสอบในแบบต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
  - ๔.๗.๑ ASPItest เพื่อทดสอบค่าการทำงานของ arachidonic acid ซึ่งเป็น substrate ของ COX ซึ่ง COX เป็นตัวสร้าง TXA<sub>2</sub> ที่เป็นสารกระตุ้นการทำงานของเกล็ดเลือดหรือทดสอบ Aspirin®
  - ๔.๗.๒ ADPtest เพื่อทดสอบค่าการถูกยับยั้งของ ADP receptor ชนิด P<sub>2</sub>Y<sub>12</sub> ด้วยยาต้านเกล็ดเลือด Clopidogrel, Prasugrel® หรือ Ticlopidine ®

- ๔.๗.๓ ADPtest HS เพื่อทดสอบค่า PGE๑ ซึ่งขึ้นด้วยยับยั้งแบบ endogenous และนำไปเปรียบเทียบกับค่าที่ได้จาก ADPtest เป็นการเพิ่มความถูกต้องแม่นยำในการวัดค่าการถูกยับยั้งของ ADP receptor ชนิด P๒Y๑๒ ด้วยยาต้านเกล็ดเลือด Clopidogrel® และตัวยานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๗.๔ COLtest เพื่อทดสอบค่าการทำงานของ collagen
- ๔.๗.๕ TRAPtest เพื่อทดสอบค่า TRAP-๖ ซึ่งเป็น receptor ของ thrombin และ Gpllb/llla antagonist ซึ่งพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเกล็ดเลือด Aspirin® หรือ Clopidogrel®
- ๔.๗.๖ Ristotest เพื่อทดสอบ Von Willebrand factor และ Gplb
- ๔.๘ มีระบบประมวลผลทำการคำนวณพื้นที่ใต้กราฟ ( Area Under Curve, AUC ) ซึ่งแสดงอัตราในการเกิด aggregation เป็นหน่วย AU ต่อนาที โดยสามารถวัด aggregation ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ AU
- ๔.๙ มีโปรแกรมแสดงผลและเก็บข้อมูลแบบอัตโนมัติภายในตัวเครื่อง
- ๔.๑๐ ส่วนใส่ตัวอย่าง (test cell) เป็นแบบใช้ได้ครั้งเดียวเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและติดเชื้อจากเลือดตัวอย่าง ใน test cell มี electrode แบบเส้นคู่ ๒ จุดเพื่อความแม่นยำในการอ่านค่า
- ๔.๑๑ มี stirring magnetic bar ซึ่งเคลือบด้วยสาร PTFE

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑. Auto pipette, keyboard, test cells,cable, power cord, tips

Hirudin blood collection tube

๑ ชุด

๕.๒. Monitor ๑๕”

๑ ชุด

๕.๓. Stainless Trolley

๑ ชุด

๕.๔. Printer

๑ ชุด

๕.๕ Analysis test reagents

๑ ชุด

๕.๖ คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย

๑ เล่ม

๕.๗ คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ

๑ เล่ม

## ๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลา รับประกัน

๖.๒ บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

๖.๓ บริษัทมีหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และมีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบบำรุงเครื่องรวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการทำงานเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

๖.๔ รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

๖.๕ เป็นเครื่องมือที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

### ๔.๓ เครื่องอบแห้งสายยางและอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิด ๙๖ ช่อง

#### ๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการดมยาสลบเพื่อการผ่าตัด ต้องใช้ท่อวงจรวางยาสลบและช่วยหายใจที่สะอาดและแห้ง เพื่อป้องกันการติดเชื้อในทางเดินหายใจของผู้รับบริการสู้อบแห้งอุปกรณ์ทางวิสัญญีที่มีอยู่นั้นมีอายุการใช้งานมานานมากกว่า ๑๐ ปี ประสิทธิภาพลดลงมาก อบแห้งได้ไม่ทันการใช้งาน กลุ่มงานวิสัญญีวิทยาจึงขอเสนอให้จัดหาเครื่องใหม่ทดแทน

#### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้งานสำหรับกาอบแห้งในการเตรียมท่อวงจรวางยาสลบและช่วยหายใจอุปกรณ์บริการทางวิสัญญี

#### ๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ทำด้วย Stainless Steel มีฉนวนกันความร้อน และเคลื่อนที่ได้ด้วยล้อ
- ๓.๒ ภายในตู้มีช่องเสียบสายยางได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ช่อง ใช้อบสายยางได้หลายขนาด และมีตะแกรง Stainless Steel สำหรับวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
- ๓.๓ มีประตูปิด-เปิด ผนังประตูเป็นกระจกใสมองเห็นอุปกรณ์ที่ใส่ภายในตู้ได้
- ๓.๔ ตัวเครื่องใช้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรทซ์
- ๓.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นตู้ทำด้วย Stainless Steel ๒ ชั้น มีฉนวนกันความร้อน ลดการสูญเสียพลังงาน
- ๔.๒ การทำงานของตู้ มีเสียงดังไม่เกิน ๖๕ เดซิเบล และมีความสั่นสะเทือนน้อย
- ๔.๓ ตั้งเวลาการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ชั่วโมง และปรับตั้งอุณหภูมิใช้งานได้ตั้งแต่อุณหภูมิห้อง ถึงมากกว่า ๘๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๔ ผนังประตูเป็นกระจกใสมองเห็นอุปกรณ์ที่ใส่ภายในตู้ได้
- ๔.๕ มีช่องเสียบสายยาง ไม่น้อยกว่า ๙๖ ช่องสามารถแขวนสายยางขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๖ มม. ถึง ๒ นิ้ว
- ๔.๖ มีตะแกรง Stainless Steel สำหรับวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ จำนวน ๓ อัน สามารถปรับเปลี่ยนตำแหน่งได้หลายจุด
- ๔.๗ มีล้อเลื่อนและสามารถล็อคล้อคู้ให้อยู่กับที่ได้
- ๔.๘ มีถาดรองน้ำด้านล่าง
- ๔.๙ สามารถใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรทซ์
- ๔.๑๐ มีช่องดูดอากาศกลับ อยู่ด้านล่างเพื่อนำอากาศอุ่นกลับมาใช้ได้เป็นระบบปิด
- ๔.๑๑ มีหลอดไฟแสดงการเปลี่ยนแปลงการทำงานของขดลวดความร้อน
- ๔.๑๒ สามารถแสดงค่าอุณหภูมิที่ตั้งและอุณหภูมิที่วัดได้ด้วยตัวเลขดิจิทัล

- ๔.๑๓ ระบบการอบสายใช้ลมร้อนวิ่งผ่านภายในสายและนอกสายทำให้สายแห้งทั้งภายในและภายนอกเสมอกันตลอด
- ๔.๑๔ ขนาดของตู้ ลึกไม่น้อยกว่า ๕๑๐ เซนติเมตร สูงไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตร
- ๔.๑๕ มีตัวเบรกเกอร์ป้องกันการลัดวงจร

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ แผ่นแนะนำการใช้งานอย่างย่อ ๑ แผ่น
- ๕.๒ คู่มือการใช้งาน การบำรุงรักษา ภาษาไทย ๑ เล่ม

#### ๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องมีประสบการณ์ติดตั้งและเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องรุ่นที่เสนอ พร้อมแสดงเอกสารรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่าย และการให้บริการซ่อมบำรุงโดยตรงจากผู้ผลิตในวันยื่นเอกสารทางเทคนิค
- ๖.๒ ผู้ขายต้องมีหลักฐานรับรองว่ามีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องรุ่นที่เสนอ จากบริษัทผู้ผลิต
- ๖.๓ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุงและขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปีมาแสดงในวันยื่นของเอกสารทางเทคนิค
- ๖.๔ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๖.๕ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๖ ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลาประกัน

รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

### ๔.๔ เครื่องมือผ่าตัดต่อมไทรอยด์ผ่านกล้อง (Laparoscopic Thyroidectomy)

#### ๑. คุณสมบัติโดยรวม

- ๑.๑ มีกล้องส่องตรวจสำหรับผ่าตัดที่มีขนาดเล็ก และมีมุมมองภาพสามลิมบองศา
- ๑.๒ มีเครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อช่วยให้เกิดช่องว่างใต้ผิวหนังบริเวณช่องคอสำหรับผ่าตัดได้
- ๑.๓ มีระบบจ่ายน้ำล้างในบริเวณที่ผ่าตัดได้
- ๑.๔ มีอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดผ่านกล้องได้ (Hand instrument)

#### ๒. ชุดอุปกรณ์

- ๒.๑ กล้องส่องตรวจขนาดเล็กมุมมองสามลิมบองศา จำนวน ๑ ตัว
- ๒.๒ เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ จำนวน ๑ เครื่อง
- ๒.๓ เครื่องจ่ายน้ำสำหรับล้างภายในช่องท้อง จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๔ รถเข็นสำหรับวางเครื่องมือ	จำนวน ๑ คัน	
๒.๕ อุปกรณ์สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง	จำนวน ๑	ชุด

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### ๓.๑ กล้องส่องตรวจขนาดเล็กมุมมองสามมิติของศ

##### ๓.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจสำหรับสอดผ่านเข้าไปทางหน้าท้อง หรือโพรงใต้ผิวหนัง เพื่อให้เห็นภาพ ภายในบริเวณนั้น

##### ๓.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑.๒.๑ เป็นกล้องชนิด FullScreen Telescope

๓.๑.๒.๒ เส้นผ่าศูนย์กลางตัวกล้องมีขนาดไม่เกิน ๕.๔ มิลลิเมตร

๓.๑.๒.๓ ทิศทางการมองภาพคือ ๓๐ องศา

๓.๑.๒.๔ สามารถนึ่งได้ (Autoclavable)

#### ๓.๑.๓ เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์

##### ๓.๑.๓.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปภายในช่องท้อง หรือโพรงใต้ผิวหนังของมนุษย์ เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการ วินิจฉัย และรักษาของแพทย์ ในงานผ่าตัดผ่านกล้อง โดยสามารถควบคุมแรงดันภายในท้องได้

##### ๓.๑.๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑.๓.๒ อัตราการไหลของแก๊สสูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๕ ลิตร/นาที

๓.๑.๓.๓ สามารถเลือกใช้งานอัตราการไหลของแก๊สได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ คือ LOW, MED และ HIGH

๓.๑.๓.๔ สามารถตั้งค่าแรงดันที่ต้องการควบคุมให้คงที่ภายในช่องท้องคนไข้ได้ ตั้งแต่ ๓-๒๕ มิลลิเมตรปรอท

๓.๑.๓.๕ สามารถแสดงค่าแรงดันภายในช่องท้อง ทั้งค่าที่ตั้งไว้ และค่าที่วัดได้จริง แสดงเป็นตัวเลข มีหน่วยเป็นมิลลิเมตรปรอทได้

๓.๑.๓.๖ สามารถตั้งอัตราการไหลของแก๊สได้ตั้งแต่ ๐.๑-๔๕ ลิตรต่อนาที

๓.๑.๓.๗ สามารถแสดงปริมาณของแก๊สที่ถูกใช้งานไปแล้ว แสดงเป็นตัวเลขมีหน่วยเป็นลิตร และมีปุ่มกด RESET เพื่อเริ่มวัดปริมาณใหม่ได้

๓.๑.๓.๘ สามารถร้องเตือนเมื่อแก๊สมีไม่พอสำหรับใช้งานได้

๓.๑.๓.๙ สามารถร้องเตือนเมื่อแรงดันภายในช่องท้องมีมากเกินไปกว่าค่าที่ตั้งเอาไว้ (Overpressure) ได้



- ๓.๑.๓.๑๐ สามารถร้องเตือนเมื่อสายส่งแก๊สจากตัวเครื่องไปยังคนไข้ เกิดมีการขวาง  
เส้นทางการไหลของแก๊ส (Tube clogging) ได้
- ๓.๑.๓.๑๑ มีปุ่มสำหรับหยุดการทำงานโดยไม่ต้องปิดสวิตซ์เครื่อง

๓.๑.๔ เครื่องจ่ายน้ำสำหรับล้างภายในช่องท้อง

๓.๑.๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับปั้มน้ำเข้าช่องท้อง เพื่อล้างทำความสะอาดภายในช่องท้อง

๓.๑.๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑.๔.๒.๑ อัตราการจ่ายน้ำอยู่ระหว่าง ๐ ถึง ๑.๘ ลิตร/นาที

๓.๑.๔.๒.๒ อัตราแรงดันสูงสุดที่เครื่องจะยังจ่ายน้ำได้คือ ๔๐๐ มิลลิเมตรปรอท

๓.๑.๔.๒.๓ สามารถจ่าย และหยุดจ่ายน้ำได้อย่างอัตโนมัติ

๓.๑.๕ รถเข็นสำหรับวางเครื่องมือ

๓.๑.๕.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์ มีล้อพร้อมที่ห้ามล้อป้องกันการไถล

๓.๑.๕.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑.๕.๒.๑ ทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม หรือเคลือบกันสนิม

๓.๑.๕.๒.๒ มีชั้นสำหรับวางอุปกรณ์ และที่สำหรับติดตั้งถังแก๊ส

๓.๑.๕.๒.๓ มีแขนสำหรับยึดจอแสดงภาพ

๓.๑.๕.๒.๔ มี ๔ ล้อ พร้อมที่ห้ามล้อ ป้องกันการไถล

๓.๑.๖ อุปกรณ์สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง

๓.๑.๖.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้อง เป็นเครื่องมือสำหรับทำหัตถการต่างๆที่จำเป็น  
สำหรับผ่าตัดต่อมไทรอยด์ผ่านกล้อง

๓.๑.๖.๒ ประกอบด้วย

๓.๑.๖.๒.๑ Grasping forceps ปากแบบ Johann	จำนวน	๒	อัน
๓.๑.๖.๒.๒ Suction/Irrigation tube	จำนวน	๒	อัน
๓.๑.๖.๒.๓ mm Trocar แบบมีขั้วต่อแก๊ส CO <sub>2</sub>	จำนวน	๒	อัน
๓.๑.๖.๒.๔ mm Trocar	จำนวน	๔	อัน

#### ๔. เจ็อนไซ

๔.๑ เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อน

๔.๒ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมือที่มีอยู่แล้วที่หน่วยงานได้

- ๔.๓ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี (เฉพาะความผิดพลาดที่เกิดจากผู้ผลิต หรือเกิดจากการใช้งานตามหลักการใช้เท่านั้น และไม่มีประกันสำหรับวัสดุสิ้นเปลือง ซึ่งรวมถึงเครื่องมือทำหัตถการ)
- ๔.๓ มีคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องให้ทั้งภาษาไทย และอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

#### ๔.๕ ชุดอุปกรณ์ในการผ่าตัด endothyroid

##### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้อง เป็นเครื่องมือสำหรับทำหัตถการต่างๆที่จำเป็นสำหรับผ่าตัดต่อมไทรอยด์ผ่านกล้อง **อุปกรณ์สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง ๑ ชุด ประกอบด้วย**

- |  |           |
|--|-----------|
| ๑.๑ เครื่องมือใช้เลาะแยกเนื้อเยื่อ ชนิดปลายโค้ง ขนาด ๕ มม. จำนวน | ๙ ตัว     |
| ๑.๒ เครื่องมือจับเนื้อเยื่อ ขนาด ๕ มม. จำนวน                     | ๘ เครื่อง |
| ๑.๓ กรรไกรชนิดปลายโค้ง ขนาด ๕ มม. จำนวน                          | ๘ เครื่อง |
| ๑.๔ เครื่องมือ เจาะหน้าท้องปลายใส ขนาด ๕ x ๗๕ มม. จำนวน          | ๙ ชิ้น    |

##### ๒. เงื่อนไข

- ๒.๑ เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อน
- ๒.๒ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมือที่มีอยู่แล้วที่หน่วยงานได้
- ๒.๓ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี (เฉพาะความผิดพลาดที่เกิดจากผู้ผลิต หรือเกิดจากการใช้งานตามหลักการใช้เท่านั้น และไม่มีประกันสำหรับวัสดุสิ้นเปลือง ซึ่งรวมถึงเครื่องมือทำหัตถการ)

#### ๔.๖ เครื่องมือลอกต่อนื้อ (Excision ptrequim)

##### ชุดลอกต่อนื้อ ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. คีมจับเข็มแบบมาตรฐานปากตรง พร้อมตัวล็อคได้ยาว ๑๔ เซนติเมตร
๒. คีมจับเข็มแบบมาตรฐานปากโค้ง พร้อมตัวล็อคได้ยาว ๑๔ เซนติเมตร
๓. คีมจับเข็มแบบบาง(ติลิเคท)ปากโค้ง พร้อมตัวล็อคได้ยาว ๑๔ เซนติเมตร
๔. ชุดตัวท่อน้ำแบบลูกยางซิลิโคนสำหรับช่องด้านหน้าของแก้วตาพร้อมเข็ม
๕. ลวดถ่างตาแบบ เค
๖. ปากคีม แบบมาตรฐาน เบอร์ ๑
๗. ปากคีมผูกจับแบบปลายตรงพร้อมแท่นผูกจับยาว ๑๐ เซนติเมตร
๘. ปากคีมสำหรับจับเยื่อตาขาวปลายปากแบบพื้นเหลี่ยมลักษณะแบบตามแนวยาวและขวางยาว ๑๐ เซนติเมตร
๙. กรรไกรตัดเยื่อตาแบบมาตรฐานปลายโค้งยาว ๑๑ เซนติเมตร
๑๐. คีมจับแบบปลายตรงยาว ๑๐ เซนติเมตร

๑๑. ปากคีมจับไฟฟ้าแบบสองขั้วยาว ๑๑ เซนติเมตร

๑๒. ด้ามมีดเบอร์ ๓

#### ๔.๗ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูง สำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลัง (High speed burr)

##### ๑. ความต้องการ

เครื่องมือกรอกระดูก เจาะและตัด กระดูก และโลหะระบบลมความเร็วสูง “ PNEUMATIC HIGH SPEED DRILL ” ใช้ในงาน ศัลยกรรมกระดูกพร้อมอุปกรณ์ ครบชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

##### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการเจาะ ตัด และกรอกระดูก ต่างๆ ด้วยเครื่องมือผ่าตัด ที่มีความเร็วรอบสูง เพื่อให้การผ่าตัด มีความรวดเร็วแม่นยำ และปลอดภัย รวมทั้งสามารถใช้ในงานผ่าตัดในที่ลึกๆ ที่ต้องการความถูกต้องแม่นยำ สูง เช่นงาน MIS SPINE ได้

##### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดเครื่องมือตัด กรอกระดูก ระบบลมความเร็วรอบสูง ใช้ในการกรอกระดูก และกระดูกสันหลัง ใช้ตัดแต่งกระดูกและสามารถตัดโลหะ (Metal) ที่มีความแข็งแรงได้ มีทั้งระบบลมและไฟฟ้าให้เลือกตามต้องการและใช้เท้าในการควบคุมการทำงาน ( Foot Control ) โดยในระบบที่เท้าเหยียบมีระบบป้องกันน้ำมันอัตโนมัติที่ไหลเวียนกลับมาใช้ได้อีก ในส่วนของระบบไฟฟ้าสามารถเปลี่ยนเป็นใช้ควบคุมด้วยมือได้
- ๓.๒ สามารถนำเครื่องมือไปอบนึ่งฆ่าเชื้อโรคเพื่อทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้แรงดัน (Autoclave) หรืออบด้วยก๊าซ ETO
- ๓.๓ เป็นชุดเครื่องมือที่สามารถประกอบข้อต่อ และหัวตัดกรอต่างๆเข้ากับมอเตอร์ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์อื่นๆช่วย
- ๓.๔ หัวกรอชนิดต่างๆให้เลือกใช้ เช่นหัวตัด ( FLUTED ROUTER) หัวกรอชนิดธรรมดาและเคลือบผิว (DIAMOND COATED) หัวกรอชนิดเคลือบผิวหยาบ ( COARSE DIAMOND) หัวตัดโลหะ หัวทำ BONE GRAFT (CORING/BORING) รวมทั้งหัวเจาะรูเกลียว (TWIST DRILL) หัวตัดหัวกรอสามารถใช้ได้กับมอเตอร์ทั้งระบบไฟฟ้าและระบบลม
- ๓.๕ มีข้อต่อให้เลือกหลายแบบและหลายขนาดความยาวทั้งแบบตรงและแบบงอ และข้อต่อแบบตัดกระโหลกเป็นแผ่น (Footed Attachment ) รวมไม่น้อยกว่า ๑๕ แบบให้เลือกใช้ โดยมีข้อต่อ JACOB CHUCK และ MICRO SAW ซึ่งข้อต่อสามารถใช้ได้ทั้งกับมอเตอร์ระบบลม ( PNEUMATIC MOTOR ) และระบบไฟฟ้า (ELECTRIC MOTOR ) เพื่อสามารถขยายงานได้ในอนาคต
- ๓.๖ มีข้อต่อสำหรับตัดโลหะ (METAL CUTTER) และข้อต่อแบบ MINIMAL ACCESS ATTACHMENTS
- ๓.๗ ข้อต่อประกอบมอเตอร์มีลักษณะเรียวลง (TAPERED DESIGN) เพื่อให้การมองเห็นภาพชัดเจน ไม่บังบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและทำให้การผ่าตัดผ่านกล้อง มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR

#### ๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

- ๔.๑ มอเตอร์จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๑ เป็นมอเตอร์ลม ( PNEUMATIC MOTOR ) แบบควบคุม โดยใช้เท้าเหยียบ
- ๔.๑.๒ ความเร็วมอเตอร์สูงสุด ไม่ต่ำกว่า ๘๐,๐๐๐ รอบต่อนาที (RPM) โดยสามารถ  
เพิ่มและลดความเร็ว ได้ทั้งที่ตัวปรับความดันหรือที่เท้าเหยียบ Foot switch โดยไม่ทำให้  
มอเตอร์เสียหาย
- ๔.๑.๓ ปลายมอเตอร์ที่ต่อกับสายส่งก๊าซมีลักษณะหมุนได้รอบและหักมุม ทำให้  
สามารถปรับทิศทาง ในการใช้งานและจับได้สะดวกยิ่งขึ้น
- ๔.๑.๔ มอเตอร์ทำงานต้องมีเสียงไม่เกิน ๗๕ เดซิเบล
- ๔.๒ ข้อต่อประกอบมอเตอร์ ( ATTACHMENT AND TUBE ) ประกอบด้วยข้อต่อ  
ตามคุณลักษณะและจำนวนอย่างน้อย ดังนี้
- ๔.๒.๒ ข้อต่อประกอบการใช้งานมอเตอร์แบบตรง ( STRAIGHT ATTACHMENT )
- ๔.๒.๒.๑ ข้อต่อแบบตรงความยาวไม่น้อยกว่า ๘ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๒.๒.๒ ข้อต่อแบบตรงความยาวประมาณ ๑๑ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๒.๒.๓ ข้อต่อแบบตรงความยาวไม่น้อยกว่า ๘ ซม.สำหรับตัดโลหะ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๓ หัวกรอใช้กับข้อต่อในข้อ ๔.๒.๒.๑ ประกอบด้วย
- ๔.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๐ มม. จำนวน ๒ อัน
- ๔.๓.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕.๐ มม. จำนวน ๒ อัน
- ๔.๓.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๐ มม. จำนวน ๒ อัน
- ๔.๓.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๐ มม. ชนิดเคลือบผิว จำนวน ๒ อัน
- ๔.๔ หัวกรอใช้กับข้อต่อในข้อ ๔.๒.๒.๒ ประกอบด้วย
- ๔.๔.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓.๐ มม. จำนวน ๑ อัน
- ๔.๔.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๐ มม. จำนวน ๑ อัน
- ๔.๔.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕.๐ มม. จำนวน ๑ อัน
- ๔.๔.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๐ มม. ชนิดเคลือบผิว จำนวน ๑ อัน
- ๔.๕ หัวตัด หัวกรอโลหะ ใช้กับท่อต่อในข้อ ๔.๒.๒.๓ จำนวน ๒ อัน

#### ๕. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## ๖. อุปกรณ์ประกอบ

- |  |               |
|--|---------------|
| ๖.๑ เครื่องควบคุมการทำงานด้วยเท้าระบบป้อนน้ำมันอัตโนมัติ ( Foot control) | จำนวน ๑ ชุด   |
| ๖.๒ แปรงสำหรับทำความสะอาดข้อต่อและท่อขนาดต่างๆ                           | จำนวน ๑ ชุด   |
| ๖.๓ กล่องบรรจุเครื่องมือสำหรับทำให้ปลอดเชื้อ                             | จำนวน ๑ กล่อง |

## เงื่อนไขเฉพาะ

เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน รับประกันมอเตอร์เป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี จากโรงงานผู้ผลิตมีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิต โดยเป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป ทวีปอเมริกา หรือประเทศไทย มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

### ๔.๘ เครื่องกระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจแบบภายนอก (External pace maker)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. สามารถปรับอัตรากระตุ้น (Rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๑๘๐ ครั้งต่อนาที (BPM)
๒. สามารถทำ Rapid Atrial Pacing ได้สูงถึง ๘๐๐ ครั้งต่อนาที
๓. ใช้กระตุ้นได้ทั้งห้องขวาล่าง หรือห้องขวบน
๔. ปรับ Output Current ได้ตั้งแต่ ๐.๑ มิลลิแอมป์ ถึง ๒๐ มิลลิแอมป์
๕. ปรับ Sensitivity ได้ตั้งแต่ ๐.๕๐ มิลลิโวลต์ ถึง ๒๐ มิลลิโวลต์
๖. มี Pulse Duration ๑.๘ มิลลิวินาที
๗. มี Refractory Period ๒๕๐ มิลลิวินาที
๘. มีสัญญาณไฟบอกว่า Pacemaker กำลัง Pace หรือ Sense และสัญญาณไฟบอกให้ทราบว่าแบตเตอรี่ยังไม่หมด หรือหมดแล้วด้วย
๙. สัญญาณไฟที่บอก Sensing จะส่งสัญญาณตรงกับ P-Wave หรือ R-Wave
๑๐. ใช้แบตเตอรี่ชนิด Alkaline ขนาด ๙ Volt. จำนวน ๑ ก้อน
๑๑. ในระหว่างการเปลี่ยนแบตเตอรี่ เครื่องยังกระตุ้นให้นาน ประมาณ ๑๕ วินาที
๑๒. มีขนาด ๑๘.๘ x ๖.๑ x ๔.๑ เซนติเมตร
๑๓. มีน้ำหนัก ๒๘๓ กรัม
๑๔. มีกล่องสำหรับใส่เครื่องเพื่อถือไปมาได้สะดวก
๑๕. มีสายเคเบิลสำหรับต่อกับผู้ป่วยคนไข้
๑๖. มีอุปกรณ์สำหรับแขวนเครื่องเข้ากับเสาน้ำเกลือ

มีสมุดคู่มือการใช้เครื่อง ๑ เล่ม