

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องสลายเนื้องอกในสมองและตับ

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตัดและสลายเนื้องอกทั้งในที่ต้นและที่ลึก โดยไม่ทำลายเส้นประสาท เส้นเลือดและเนื้อเยื่อ โดยรอบ สำหรับงานศัลยกรรมระบบประสาทสมอง และงานศัลยกรรมทั่วไป

2. ลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 2.1 เครื่องควบคุมระบบการทำงาน (Console) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.2 ส่วนควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.3 ข้อต่อพร้อมสาย (Handpieces) | จำนวน 4 ชุด |
| 2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ | |

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ**3.1 เครื่องควบคุมระบบการทำงาน (Console) มีคุณสมบัติ ดังนี้**

- 3.1.1 มีระบบควบคุมคลื่นความถี่สูงเหนือเสียง (Ultrasonic Ablation System) ตัดและสลายเนื้องอก (Fragment/Disintegrate) โดยไม่ทำลายเส้นประสาท เส้นเลือดและเนื้อเยื่อที่ต้องการรักษาโดยรอบ
- 3.1.2 มีระบบตัดและสลายเนื้องอก (Ablation System) ทำงานพร้อมกับระบบหล่อลื่นด้วยน้ำ (Irrigation System) และระบบดูดน้ำเนื้อเยื่อส่วนที่สลายแล้วออกจากส่วนงานผ่าตัด (Aspiration System)
- 3.1.3 มีระบบเสริมสำหรับการผ่าตัดร่วมกับเอกซเรย์แม่เหล็กในห้องผ่าตัด (Intraoperative MRI Compatible) ในกรณีที่ต้องการขยายขอบเขตความสามารถในอนาคต
- 3.1.4 มีจอภาพบอกสถานะการทำงานของเครื่อง โดยแยกเป็นส่วนตามระบบการทำงานของเครื่อง Aspiration, Irrigation และ Ultrasonic Ablation Display
- 3.1.5 มีจอภาพสั่งการระบบสัมผัส หรือปุ่มสั่งการที่เครื่องควบคุม
- 3.1.6 มีช่องเสียบข้อต่อ (Port) สำหรับต่อ Handpiece จำแนกตามระดับคลื่นความถี่หรือลักษณะ Handpiece ที่ต้องการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3 ช่องเสียบ



3.2 ส่วนควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.2.1 เป็นระบบเท้าเหยียบแบบผันตรงตามกำลังเหยียบ (Linear Footpedal)

3.2.2 ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

3.2.2.1 ส่วนควบคุมระบบการหล่อด้วยน้ำและดูดกลับ

3.2.2.2 ส่วนควบคุมระบบการตัดและสลายนื้อเยื่อหล่อด้วยน้ำและดูดกลับ

3.3 ข้อต่อพร้อมสาย (Handpieces) มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.3.1 ข้อต่อพร้อมสาย ประกอบด้วย

3.3.1.1 ข้อต่อพร้อมสายสำหรับงานศัลยกรรมระบบประสาท ชนิดสั้นหักมุม (Short Neurosurgery Handpiece) ใช้สำหรับการสลายนื้อเยื่อที่มีความหนาแน่นค่อนข้างสูง (Medium-High Density Mass) เช่น ก้อนเนื้อแบบ Meningioma จำนวน 1 ชุด

3.3.1.1.1 ให้ความถี่ไม่มากกว่า 24 kHz ความยาวจากส่วนหักมุมของข้อต่อไปถึงปลายหัวต่อ (Working Length) ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร

3.3.1.1.2 ปลายหัวต่อ (Handpiece Tip) มีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และด้านในไม่เกิน 1.50 มิลลิเมตร

3.3.1.2 ข้อต่อพร้อมสายสำหรับงานศัลยกรรมระบบประสาท ชนิดหักมุม ใช้สำหรับการสลายนื้อเยื่อชนิดอ่อนอยู่ใกล้ส่วนเนื้อเยื่อที่ค่อนข้างบอบบาง (Acoustic Neuroma) จำนวน 1 ชุด

3.3.1.2.1 ให้ความถี่ไม่น้อยกว่า 35 kHz ความยาวจากส่วนหักมุมของข้อต่อไปถึงปลายหัวต่อ (Working Length) ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร

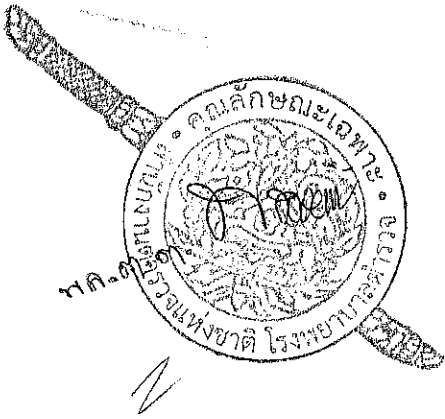
3.3.1.2.2 ปลายหัวต่อ (Handpiece Tip) มีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และด้านในไม่เกิน 1.50 มิลลิเมตร

3.3.1.3 ข้อต่อพร้อมสายสำหรับงานจุลศัลยกรรมระบบประสาท (Micro Surgery) ชนิดหักมุม จำนวน 1 ชุด

3.3.1.3.1 ให้ความถี่ไม่มากกว่า 24 kHz ความยาวจากส่วนหักมุมของข้อต่อไปถึงปลายหัวต่อ (Working Length) ไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร

3.3.1.3.2 ปลายหัวต่อ (Handpiece Tip) มีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และด้านในไม่เกิน 1.50 มิลลิเมตร

3.3.1.4 ข้อต่อพร้อมสายสำหรับงานศัลยกรรมตัดและช่องท้องผ่านกล้องขนาด 10 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด



รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 24 เม.ย. 58

- 3.3.1.4.1 ให้ความถี่ไม่มากกว่า 24 kHz ความยาวจากส่วนหักมุมของข้อต่อไปถึงปลายหัวต่อ (Working Length) ไม่น้อยกว่า 110 มิลลิเมตร
- 3.3.1.4.2 ปลายหัวต่อ (Handpiece Tip) มีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกไม่เกิน 3 มิลลิเมตร และด้านในไม่เกิน 2 มิลลิเมตร
- 3.3.2 ข้อต่อผลิตจากเซรามิค ตามมาตรฐานผู้ผลิต
- 3.3.3 มีระบบการทดความร้อนและถ่ายเทความร้อนระหว่างการใช้งานแบบ Piezoelectric
- 3.3.4 ระบบหล่อส่นภายในข้อต่อสามารถส่งน้ำด้วยปั๊มได้ในอัตราการระหว่าง 2-20 มิลลิเมตร/นาที่หรือกว้างกว่า
- 3.3.5 สามารถทำให้ปลอดเชื้อ โดยใช้วิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อโรครัด (Autoclaveable)
- 3.3.6 มีให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 8 แบบ โดยมีขนาดและความยาวที่แตกต่างกัน ทั้งชนิดตรงและงอ (Straight & Angled)
- 3.3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 13485 หรือ ISO 9001

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

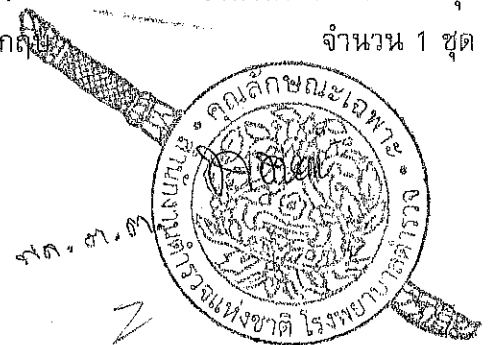
- 4.1 อุปกรณ์สำหรับขันแน่น (Wrench & Spanner Set) ใช้เปลี่ยนปลายหัวต่อ (Tips) ขณะทำการผ่าตัด จำนวน 1 ชุด
- 4.2 ปลอกครอบหัวต่อ (Flues) ชนิดใช้แล้วทิ้ง จำนวนไม่น้อยกว่า 40 ชิ้น
- 4.3 ชุดสายส่งน้ำและชุดของเหลวกลับชนิดใช้แล้วทิ้ง (Disposable Tubing Kit) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชุด
- 4.4 แปรงทำความสะอาดข้อต่อ (Cleaning Brush) จำนวน 1 ชุด
- 4.5 กล่องสำหรับบรรจุข้อต่อเพื่อนำไปอบนิ่งฆ่าเชื้อโรครัด จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 4.6 หนังสือคู่มือการใช้งาน ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด


5. การทดสอบและผล


- 5.1 ตรวจพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2,3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

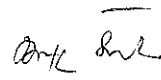
6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี และจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.2 ในระหว่างการประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบ และบำรุงรักษาทุก 4 เดือน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานเจ้าของเครื่องทุกครั้ง



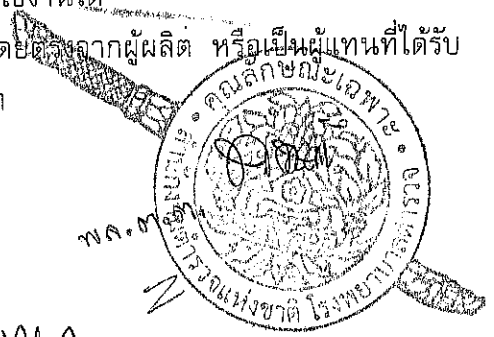
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ พ.ต.อ.
(ทวีศิลป์ เวชวิฑารณ)


(โสภณรัตน์ สิงหจางู)

กรรมการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(อรนุช รัตนมโนพร)

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 24 เม.ย. 58

- 6.3 ผู้ชายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและการดูแลบำรุงรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้
- 6.4 ผู้ชายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยได้รับจากผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนที่ได้รับมอบหมายจากผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิต



พ.ต.อ..... ประธานกรรมการ
 (ทวีศิลป์ เวชวิฑารณ)
 นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ..... กรรมการ
 (โสภณรัชต์ สิงหารุ)
 นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๓๑ มี.ค.๕๘ พ.ต.ท.หญิง กรรมการ
 (อรนุช รัตนมโนพร)

พล.ต.ต.
 (พรชัย ไทยแท้)
 ผบก.อก.รพ.ตร./

พยาบาล (สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ

เห็นชอบ

พ.ต.อ.....

(ไพบุลย์ เจียมอนุกุลกิจ)
 นายแพทย์ (สบ 5) หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.