

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องจี้ห้ามเลือด เลาะเนื้อเยื่อ และเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยระบบไฟฟ้า**

**๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เครื่องจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง มีทั้งระบบ Monopolar , Bipolar และเชื่อมปิดหลอดเลือดในเครื่องเดียวกันสามารถช่วยในการผ่าตัดห้ามเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งการผ่าตัดแบบเปิดและการผ่าตัดผ่านกล้อง เฉพาะทาง เช่น การผ่าตัดตับ ตับอ่อน และ ทางเดินน้ำดี เส้นเลือด ช่องอก ศัลยกรรมพลาสติก การผ่าตัดทางสูติรีเวช และการผ่าตัดลำไส้ใหญ่

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๒.๑ ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในการผ่าตัด
- ๒.๒ เครื่องสามารถใช้ร่วมกับการตัดหรือจี้ห้ามเลือดภายใต้กล้องที่ใช้ร่วมกับน้ำยา ๐.๙% NaCL ได้
- ๒.๓ มีระบบปรับพลังงานโดยอัตโนมัติ เพื่อให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อที่แตกต่างกันทั้งในการจี้ตัด จี้ห้ามเลือด และการเชื่อมปิดหลอดเลือด

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๓.๑ สามารถแสดงค่าการตั้งพลังงานพร้อมทั้งรูปแบบการใช้งาน และปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะที่ใช้งานได้บนหน้าจอสี แบบระบบสัมผัส (Touch Screen ) ได้
- ๓.๒ เครื่องมีระบบการทำงาน ทำให้สามารถจำแนกชนิดเครื่องมือ Electrosurgery product ที่นำมาประกอบรวมการใช้งานได้อย่างอัตโนมัติ
- ๓.๓ สามารถปรับตั้งค่า และรูปแบบการใช้งานได้บนจอ จำนวน ๔ ส่วนโดยมีจอแสดงผล และควบคุมการตั้งพลังงานแยกอิสระจากกัน
- ๓.๔ สามารถให้ค่าพลังงานในระบบต่างๆได้ดังนี้
  - ๓.๔.๑ ระบบโมโนโพลาร์ สามารถให้ค่าพลังงานได้ดังนี้
    - ๓.๔.๑.๑ การตัดอย่างเดียว (Pure Cut) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๓๐๐ โอห์ม
    - ๓.๔.๑.๒ การตัดพร้อมจี้ (Blend) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๓๐๐ โอห์ม
    - ๓.๔.๑.๓ การเลาะตัดและจี้ห้ามเลือด ( Valleylab ) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๓๐๐ โอห์ม
    - ๓.๔.๑.๔ การจี้ห้ามเลือด (Fulgurate) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๕๐๐ โอห์ม
    - ๓.๔.๑.๕ การจี้ห้ามเลือดแบบไม่สัมผัส (Spray) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๕๐๐ โอห์ม
    - ๓.๔.๑.๖ การจี้ห้ามเลือดในแนวลึก ( Soft ) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โอห์ม

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

- ๓.๔.๒ ระบบไบโพลาร์ สามารถตั้งค่าพลังงานได้ดังนี้
- ๓.๔.๒.๑ การจี้ไบโพลาร์แบบพลังงานต่ำ (Low) ให้พลังงานสูงสุดไม่มากกว่า ๑๕ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โอห์ม
  - ๓.๔.๒.๒ การจี้ไบโพลาร์แบบพลังงานปานกลาง (Medium) ให้พลังงานสูงสุดไม่มากกว่า ๔๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โอห์ม
  - ๓.๔.๒.๓ การจี้ไบโพลาร์แบบพลังงานสูง ( High ) ให้พลังงานสูงสุดไม่มากกว่า ๙๕ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โอห์ม
- ๓.๔.๓ ระบบการเชื่อมปิดหลอดเลือด ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๒๐ โอห์ม สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดต่างๆ สูงสุดได้ถึง ๗ มม.
- ๓.๔.๔ ระบบจี้ตัดด้วยไบโพลาร์ ( Bipolar Resection )
- ๓.๔.๔.๑ ระบบจี้ตัดด้วยไบโพลาร์แบบตัดเนื้อเยื่อ ( Cut ) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๕๐๐ โอห์ม
  - ๓.๔.๔.๒ ระบบจี้ตัดด้วยไบโพลาร์แบบจี้ห้ามเลือด ( Coag ) ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๗๕ วัตต์ ที่ความต้านทานไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โอห์ม
- ๓.๔.๕ สามารถต่อใช้งานร่วมกับแผ่นสื่อนัด ตรวจสอบความต้านทานเพื่อป้องกันผิวหนังบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนัด (REM Safety) โดยเครื่องจะหยุดการทำงานทันทีเมื่อความต้านทานบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนัดเพิ่มขึ้น ๔๐% พร้อมทั้งแสดงสัญญาณเตือนทั้งแสงและเสียงให้ผู้ใช้งานทราบ
- ๓.๕ มีระบบการระบายความร้อนแบบการพาความร้อน และพัดลม หรือดีกว่า

#### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องดังนี้

๔.๑	สวิทช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบโมโนโพลาร์	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒	สวิทช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบไบโพลาร์	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓	สวิทช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด	จำนวน ๑ ชุด
๔.๔	แผ่นสื่อนัดตัวผู้ป่วย แบบตรวจสอบความต้านทาน	จำนวน ๑๐ ชิ้น
๔.๕	ด้ามจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยมือ (Disposable)	จำนวน ๑๐ ชิ้น
๔.๖	ด้ามจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Disposable)	จำนวน ๑๐ ชิ้น
๔.๗	ตัวต่อด้ามจี้	จำนวน ๑ อัน
๔.๘	ไบโพลาร์ฟอร์เซฟ แบบบายเอนด	จำนวน ๑ อัน
๔.๙	สายจี้ไบโพลาร์	จำนวน ๒ ชิ้น
๔.๑๐	เครื่องมือหนีบหลอดเลือดสำหรับผ่าตัด ด้วยระบบวีดีทัศน์	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๑๑	เครื่องมือหนีบหลอดเลือดสำหรับผ่าตัดแบบเปิด	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๑๒	รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน ๑ คัน
๔.๑๓	เครื่องสำรองไฟ	จำนวน ๑ เครื่อง

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ



## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๒ ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้ง และแนะนำให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๕.๓ มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
- ๕.๔ มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้งาน ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
- ๕.๕ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)
- ๕.๖ มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) และวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)
- ๕.๗ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๑๐ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ , IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒ , ISO ๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า
- ๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ