

## คุณลักษณะเฉพาะ

### เตียงผ่าตัดไฟฟ้าสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง

#### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1.1 เป็นเตียงผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดใหญ่ทั่วไป
- 1.2 เป็นเตียงผ่าตัดที่มีประสิทธิภาพสูง สามารถปรับตำแหน่งให้เหมาะสมกับการผ่าตัดแต่ละชนิดได้ดี
- 1.3 เป็นเตียงผ่าตัดที่โปร่งแสงรังสี สามารถเอกซเรย์ผ่านได้

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเตียงผ่าตัดที่ทำงานด้วยระบบไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรซ์ท์
- 2.2 สามารถควบคุมการปรับและจัดท่าต่างๆ ด้วยระบบ Electro Hydraulic หรือระบบอื่นที่เทียบเท่ากันหรือดีกว่า
- 2.3 ควบคุมการทำงานด้วยชุดควบคุมด้วยมือแบบมีสาย (Corded Hand control) หรือแบบไร้สาย (IR Remote control)

#### 3. คุณสมบัติเฉพาะของเตียง

- 3.1 เตียงสามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 454 กิโลกรัม หรือ 1000 ปอนด์
- 3.2 ขนาดของเตียงรวมส่วนรองรับศีรษะยาวไม่น้อยกว่า 200 ซม. และพื้นเตียงกว้างไม่น้อยกว่า 52 ซม. ไม่รวมราวข้างเตียง
- 3.3 มีราวข้างเตียง 2 ข้างทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิมชนิดโครมนิเกิลสตีล(CrNi steel) หรือดีกว่า สำหรับเป็นที่ยึดจับของอุปกรณ์ประกอบการใช้งานของเตียง
- 3.4 ส่วนรองรับขา(Leg Plate ) เป็นแบบ 2 ส่วนตามความยาวของเตียงมีความยาวไม่น้อยกว่า 600 มิลลิเมตร ซึ่งสามารถปรับกางและถอดออกจากเตียงได้
- 3.5 พื้นเตียงสามารถถอดแบ่งออกได้ไม่น้อยกว่า 4 ส่วน และโปร่งแสงรังสี แสง X-ray สามารถฉายผ่านได้ พร้อมเบาะชนิดพิเศษ ความหนาไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร ซึ่งภายในออกแบบเป็นชั้นๆ รองรับการทำผ่าตัดที่ใช้เวลานาน
- 3.6 ควบคุมการทำงานด้วยชุดควบคุมด้วยมือแบบมีสาย (Corded Hand control) ในการปรับท่าต่างๆ ในกรณีที่เกิดไฟฟ้าดับก็สามารถทำการปรับท่าต่างๆได้โดยการใช้ไฟจากแบตเตอรี่ได้ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ เป็นแบตเตอรี่ชนิดชาร์จประจุใหม่ได้โดยมีที่ควบคุมการชาร์จด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ มีตำแหน่งสัญญาณเตือนบอกระดับแบตเตอรี่ซึ่งจะมีสัญญาณไฟเตือนเมื่อแบตเตอรี่ต่ำ พร้อมทั้งมีมิเตอร์ของวงจรแบตเตอรี่ทั้งหมดอยู่ที่บริเวณฐานของเตียงผ่าตัด
- 3.7 ฐานเตียงส่วนฝาครอบทำด้วยวัสดุ Glass fibre-reinforced Composite plastic แบบชั้นเดียวไร้รอยต่อลดแรงกระแทกจากการเคลื่อนย้ายหรือเครื่องมือตกใส่
- 3.8 ในกรณีที่ชุดควบคุมด้วยมือแบบมีสาย (Corded Hand control) ชัดข้อง จะมีชุดควบคุมฉุกเฉิน (Override panel) อยู่บริเวณแกนกลางด้านข้างของเตียงผ่าตัด ในชุดควบคุมฉุกเฉินนี้ประกอบด้วยไฟ LED หรือระบบอื่น

ที่ดีกว่าที่แสดงถึงสถานะของเตียงในระบบล็อก-ปลดล็อก และ Power Supply การใช้งานชุดควบคุมฉุกเฉินนี้สามารถปรับท่า Trend/Reverse Trend ปรับสูง-ต่ำ เอียงซ้าย-ขวา ปรับแผ่นหลังขึ้น-ลง ปรับส่วนขาขึ้น-ลง ล็อก-ปลดล็อกล้อและปุ่มเปิด มีจุดต่อสำหรับชุดควบคุมการทำงานด้วยมือแบบมีสาย (Corded Hand control) อย่างน้อย 2 จุด และมีจุดรับสัญญาณชุดควบคุมด้วยมือแบบไร้สาย (IR Remote control) อย่างน้อย 2 จุด ในกรณีที่ทางเจ้าหน้าที่เลือกใช้ชุดควบคุมด้วยมือแบบไร้สายทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการเลือกใช้และความเหมาะสมของการผ่าตัด

3.9 สามารถเคลื่อนย้ายเตียงได้โดยล้อหมุน 4 ล้อและมีระบบห้ามล้อเตียงที่สามารถควบคุมได้ด้วยชุดควบคุมการทำงานด้วยมือแบบมีสาย (Corded Hand control) โดยใช้หลักการปรับล้อขึ้นเพื่อเก็บล้อและมีขาตั้งสำหรับตั้งเตียงให้อยู่กับที่อย่างมั่นคง

3.10 สำหรับการจัดท่าเตียงเพื่อทำผ่าตัดไตทำ Kidney ซึ่งเป็นแบบท่านอนตะแคง (Lateral Position) นั้นสามารถทำได้โดยปรับเป็นมุมเอียงพร้อมส่วนรองรับศีรษะที่เป็นแบบข้อต่อคู่(Dual-joint)ซึ่งทำให้การจัดท่ามีความสมบูรณ์มากขึ้น

3.11 ส่วนรองรับแผ่นหลังแบ่งออกเป็น 2 ส่วน โดยส่วนบนสามารถถอดออกประกอบกลับส่วนรองรับขาได้

3.12 การปรับท่าโดยชุดควบคุมด้วยมือแบบมีสาย ( Corded Hand control)ทำได้ดังนี้

- (1) ปรับระดับสูงสุด(Up)ได้ไม่น้อยกว่า 110 เซนติเมตร (ไม่รวมความหนาของเบาะ)
- (2) ปรับระดับต่ำสุด(Down)ได้ไม่มากกว่า 70 เซนติเมตร (ไม่รวมความหนาของเบาะ)
- (3) ปรับศีรษะต่ำ (Trendelenberg) ได้ไม่น้อยกว่า 30 องศา
- (4) ปรับเท้าต่ำ (Reverse Trendelenberg) ได้ไม่น้อยกว่า 30 องศา
- (5) เอียงซ้าย-ขวา(Tilt L/R) ได้ไม่น้อยกว่า 18 องศา
- (6) ในท่าปกติ Normal Mode
  - ส่วนรองรับแผ่นหลังปรับขึ้น ได้ไม่น้อยกว่า 70 องศา
  - ส่วนรองรับแผ่นหลังปรับลง ได้ไม่น้อยกว่า 40 องศา
  - ส่วนรองรับขาปรับขึ้น ได้ไม่น้อยกว่า 80 องศา
  - ส่วนรองรับขาปรับลง ได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
  - Flex position ปรับได้ไม่น้อยกว่า 40 องศา
  - Reflex position ปรับได้ไม่น้อยกว่า 70 องศา

3.13 มีปุ่มปรับฟังก์ชันการทำงานในท่า Reverse Mode (Reverse Orientation) ซึ่งสามารถควบคุมการทำงานเตียงผ่าตัดได้ทุกฟังก์ชันในลักษณะเดียวกับโหมดปกติ (Normal mode)

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |   |              |
|---|--------------|
| 4.1 ที่รองรับแขน (Arm Board)            | จำนวน 2 ชิ้น |
| 4.2 ฉากกั้นวิสัญญี (Anaesthesia Screen) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 4.3 ที่รัดตัว (Body Strap)              | จำนวน 2 ชิ้น |
| 4.4 ที่รองรับน่อง (Goepel Knee Crutch)  | จำนวน 2 ชิ้น |
| 4.5 ตัวยึดจับ (Radial setting clamp)    | จำนวน 3 ชิ้น |

## 5 เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศในทวีปยุโรปหรืออเมริกา
- 5.2 เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- 5.3 บริษัทของผู้ขายจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตโดยมีหนังสือรับรอง
- 5.4 รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้าและต้องส่งช่างมาบริการตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องมือทุกๆ 4 เดือนในระยะเวลาประกัน
- 5.5 ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากต้องใช้เวลาในการแก้ไข นานเกิน 7 วัน ทางบริษัทต้องนำเครื่องสำรองที่คุณสมบัติใกล้เคียงกันมา ให้ใช้งานชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไขจนใช้งานได้ตามปกติ หากแก้ไขเกิน 3 ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่ในคุณสมบัติเดียวกัน ตามรายละเอียดที่กำหนดมาทดแทน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น ภายใน 90 วัน
- 5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ฉบับ
- 5.7 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล IEC 60601-1 และ CE และโรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO14001 และ ISO 13485
- 5.8 มีหนังสือรับรองการมีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 5.9 มีหนังสือรับรองช่างผู้ชำนาญผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ติดตั้ง แนะนำ และสาธิตการใช้งาน และการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือให้แก่ผู้ใช้

จนสามารถใช้งานได้สะดวกและถูกต้อง