

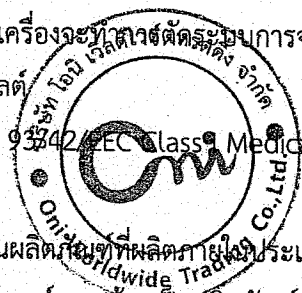
Spec 1 มีใบแจ้ง ๓
v. 101 9

๒

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์
เตียงผ่าตัดทั่วไประบบไฟฟ้าพร้อมรีโมทคอนโทรล
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

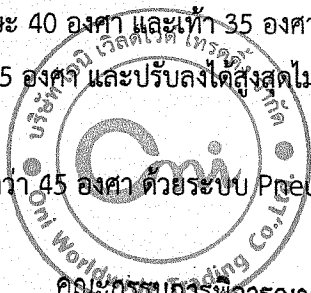
1. ความต้องการ เตียงผ่าตัดทั่วไประบบไฟฟ้าพร้อมรีโมทคอนโทรล มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน เตียงผ่าตัดเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมทั่วไปและสามารถเพิ่มอุปกรณ์เสริมสำหรับการผ่าตัดเฉพาะทางด้านต่างๆได้ ในอนาคต
3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1 เตียงผ่าตัด ทำงานด้วยระบบ Electro-Hydraulic ควบคุมการปรับท่าต่างๆด้วย Remote control
 - 3.2 พื้นเตียงแบบ Multisection แบ่งออกได้ไม่น้อยกว่า 5 ส่วน พร้อมเบาะรองรับ สามารถถอดออกทำความสะอาดได้
 - 3.3 ฐานและเสาเตียงเป็นทรงเหลี่ยม แบบ T-Base ทำด้วยโลหะปลอดสนิม และสามารถทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรค
 - 3.4 พื้นเตียงทำจากวัสดุชนิด Radiolucent เพื่อสะดวกต่อการฉายรังสีแบบ X-Ray และ C-Arm
 - 3.5 ส่วนศีรษะและปลายเท้า สามารถประกอบสลับตำแหน่งได้
 - 3.6 รางข้างเตียงทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม (Stainless steel) สำหรับติดตั้งอุปกรณ์การใช้งานต่างๆ
 - 3.7 เตียงสามารถรองรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 250 กิโลกรัม
 - 3.8 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 110-230 Volts, 50 – 60 Hz
 - 3.9 ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring แบบมีหน้าปัดตัวเลขเป็นดิจิทัล ในช่วงตั้งแต่ 85-280 โวลต์ ได้แบบต่อเนื่อง (Real time) และปุ่มสำหรับทดสอบ (Test) การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟ พร้อมมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟแอลอีดี (LED) และสามารถตั้งหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้น้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาทีก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ (Auto restart) และมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตก ไฟเกิน ไฟติดๆดับๆ ไม่เกิน 1 วินาที โดยเครื่องจะทำการตัดการจ่ายไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์
 - 3.10 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485, CE, IEC 60601-1-2, 93342 EC Class Medical device , IPX4 เป็นอย่างน้อย
 - 3.11 ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 และถ้าหากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ผู้ขายต้องแสดงหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2551
 - 3.12 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1 เตียงผ่าตัดทั่วไป ชนิดควบคุมการทำงานด้วยระบบไฟฟ้า
 - 4.2 สามารถปรับความสูงของพื้นเตียงห่างจากพื้นได้สูงสุด 1,080 มิลลิเมตร และต่ำสุด 730 มิลลิเมตร หรือดีกว่า

คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)
1.....
2.....
3.....



ผู้ขาย
.....
.....
.....

- 4.3 ควบคุมการปรับท่าทางของเตียง Hand Remote Control โดยมีช่องเสียบสาย Remote อยู่ทางด้านใต้
พื้นเตียง และสามารถควบคุมท่าทางเตียงได้ด้วยแผงควบคุมที่ติดตั้งด้านข้างของฐานเตียง
- 4.4 แสดงสัญลักษณ์รูปภาพการปรับท่าทางของเตียงผ่าตัดบน Remote control และแผงควบคุม เพื่อความ
สะดวกในการใช้งาน
- 4.5 พื้นเตียงมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 2,100 มิลลิเมตร และมีความกว้างของพื้นเตียงไม่น้อยกว่า 500
มิลลิเมตร
- 4.6 เบาะที่นอน ทำจากวัสดุชนิด Polyurethane มีความหนาไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร โดยตัวเบาะยึดติดกับ
พื้นเตียง และป้องกันไฟฟ้าสถิต
- 4.7 มีรางโลหะข้างพื้นเตียงทั้ง 2 ข้าง สำหรับเป็นที่ยึดจับอุปกรณ์ประกอบการใช้งานของเตียง
- 4.8 ฐานเตียงมีล้อเพื่อสามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้ และมีระบบล้อคล้อเพื่อให้เตียงหยุดอยู่กับที่ได้ โดยมีแกน
เหล็กค้ำยันที่พื้นรับน้ำหนักแทนลูกล้อ ทำให้เตียงหยุดอยู่กับที่อย่างมั่นคง และสามารถปรับความสมดุล
ของฐานเตียงได้ กรณีพื้นห้องไม่เรียบเสมอกัน
- 4.9 สามารถปลดล้อคล้อ ด้วยระบบเบรกที่เท้า (Foot operated central brake)
- 4.10 พื้นเตียง สามารถปรับเลื่อนตามแนวระนาบด้วยระบบ Electro-Hydraulic ได้ไม่น้อยกว่า 350 มิลลิเมตร
- 4.11 มีระบบ Override control ที่ทำงานด้วยระบบ Mechanic-hydraulic ทดแทนในกรณีที่ระบบไฟฟ้าของ
เตียงขัดข้องเสียหาย
- 4.12 มีแบตเตอรี่ขนาด 24 โวลต์ ติดตั้งอยู่บริเวณฐานเตียง เพื่อให้สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องขณะไฟฟ้าดับ
พร้อมมีสัญญาณแสดงสถานะของประจุแบตเตอรี่ติดตั้งอยู่ทางด้านฐานของเตียง และสามารถชาร์จประจุ
แบตเตอรี่ใหม่ได้
- 4.13 การปรับเตียงด้วยระบบ Electro-hydraulic โดยใช้รีโมทคอนโทรล สามารถปรับได้ดังนี้
- | | |
|--|---------------------------|
| 4.13.1 ปรับท่าศีรษะต่ำ (Trendelenburg) | สูงสุดไม่น้อยกว่า 40 องศา |
| 4.13.2 ปรับท่าเท้าต่ำ (Reverse Trendelenburg) | สูงสุดไม่น้อยกว่า 40 องศา |
| 4.13.3 ปรับท่าเอียงข้างซ้าย | สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 องศา |
| 4.13.4 ปรับท่าเอียงขวา | สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 องศา |
| 4.13.5 ปรับส่วนรองแผ่นหลังขึ้น | สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 องศา |
| 4.13.6 ปรับส่วนรองแผ่นหลังลง | สูงสุดไม่น้อยกว่า 35 องศา |
| 4.13.7 ปรับท่า Flex position โดยทำองศาที่ศีรษะ 18 องศา และเท้า 17 องศา | |
| 4.13.8 ปรับท่า Reflex position โดยทำองศาที่ศีรษะ 40 องศา และเท้า 35 องศา | |
- 4.14 ส่วนรองขา สามารถปรับขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 25 องศา และปรับลงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 90 องศา
ด้วยระบบ Pneumatic หรือ Gas spring
- 4.15 ส่วนรองรับศีรษะสามารถปรับขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 45 องศา ด้วยระบบ Pneumatic หรือ Gas
spring



คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

1.....

2.....

3.....

- 4.16 มีระบบปรับเตียงให้กลับสู่ตำแหน่ง zero position ได้ โดยแสดงสัญลักษณ์บน Hand remote control และที่แผงควบคุมด้านข้างเตียง
- 4.17 สามารถปรับ Kidney bridge ด้วยระบบ Electro-hydraulic ยกได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 120 มิลลิเมตร
- 4.18 ตัวเตียงสามารถรับน้ำหนักสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 250 กิโลกรัม
- 4.19 ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring
 - 4.19.1 ตัวอุปกรณ์ต้องหุ้มด้วยวัสดุไม่นำสื่อไฟฟ้า มีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าเป็นตัวเลขดิจิทัลที่วัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time โดยแสดงค่าได้ตั้งแต่ 85-280 VAC หรือกว้างกว่า
 - 4.19.2 มีน้ำหนักไม่เกิน 500 กรัม สามารถยึดติดตั้งกับรถเข็นวางเครื่องได้
 - 4.19.3 ภายในเครื่องมีระบบป้องกันไฟฟ้ากระชากจากภายนอก เป็นแบบ MOV
 - 4.19.4 มีปุ่ม Test การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟโดยมีเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะความพร้อมของ แหล่งจ่ายไฟที่จะจ่ายไฟออก (line out)
 - 4.19.5 สามารถตัดระบบไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดจากกระแสไฟฟ้ตกหรือไฟฟ้าเกิน
 - 4.19.6 มีระบบ Auto restart ที่สามารถตั้งค่าหน่วงเวลาได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือ ไม่นเกิน 5 วินาที และ 1 นาที ก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ
 - 4.19.7 มีวงจรตรวจสอบการเชื่อมต่อกับสายดินว่าถูกต้องหรือไม่ และระบบตรวจจับ พร้อมแจ้งเตือนการต่อไฟฟ้า Line สลับกับ Neutral
 - 4.19.8 มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และหน่วงเวลา
 - 4.19.9 มีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไฟติดๆดับๆไม่เกิน 1 วินาที
 - 4.19.10 รองรับกระแสการใช้งานได้สูงสุดไม่เกิน 10 แอมป์ (โหลดแบบ Resistive)
 - 4.19.11 มีระบบการนับและบันทึกชั่วโมงการใช้งานโดยแสดงเวลาได้ตั้งแต่ 0 ถึง 9999 ชั่วโมง และสามารถปรับรีเซ็ตค่าได้

5. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | | | |
|-----|--|---------|------|------|
| 5.1 | ชุดควบคุมการทำงานแบบ Remoted Control | จำนวน | 1 | ชุด |
| 5.2 | Arm support | จำนวน | 1 | คู่ |
| 5.3 | Thigh holder | จำนวน | 1 | อัน |
| 5.4 | เบาะดันข้างลำตัว (Side-shoulder support) | จำนวน | 1 | คู่ |
| 5.5 | สายรัดตัวผู้ป่วย (Abdominal strap) | จำนวน | 1 | อัน |
| 5.6 | สายรัดข้อมือและเท้า (Hand and Leg strap) | จำนวน | 1 | ชุด |
| 5.7 | ฉากกั้นวิสัญญี (Anesthetic frame) | จำนวน | 1 | ชิ้น |
| 5.8 | คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | อย่างละ | เล่ม | |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับกรแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งซึ่งจากบริษัทผู้นำเข้า
- 6.2 ผู้นำเข้าหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

1.....
2.....
3.....

- 6.3 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.4 รับประกันต้องมีอะไหล่สำรอง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิจารณา ต้องมีหนังสือรับรองการสอบเทียบเครื่องมือ พร้อมเอกสารประกอบในวันส่งมอบพัสดุ
- 6.6 ให้ผู้เสนอราคาระบุหมายเลขของคุณลักษณะทางเทคนิคในแคตตาล็อก ว่าข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ ตรงตามข้อใดในแคตตาล็อก ของผู้เสนอราคา
- 6.7 หากผู้เสนอราคา เสนอเอกสารไม่ครบถ้วน หรือขาดคุณสมบัติในข้อใดข้อหนึ่ง คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณา
- 6.8 กรณีแคตตาล็อกเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้เสนอราคาแปลเป็นภาษาไทย มาในวันเสนอราคา



[Handwritten signature]



[Handwritten signature] ผู้ชนะ
[Handwritten signature] พยาน
[Handwritten signature] พยาน

คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e bidding)

1.....
2.....
3.....