

**เครื่องกำหนดตำแหน่งสำหรับการตรวจวินิจฉัยหลอดลม
(Electromagnetic Navigation Bronchoscopy)**

1. **ความต้องการ** ชุดเครื่องมือระบบนำทางในปอดเพื่อเข้าสู่แขนงหลอดลมปอด โดยอาศัยการสร้างสนามแม่เหล็กไฟฟ้าจากภาพเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ขึ้นเป็นโครงร่างสามมิติของแขนงหลอดลมปอด เพื่อการเข้าถึงรอยโรคที่อยู่ในแขนงหลอดลมขนาดเล็ก
2. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 2.1 เป็นเครื่องแปลงสัญญาณจากภาพเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ให้เป็นภาพสามมิติสำหรับนำทางหัตถการตรวจเข้าในแขนงหลอดลมปอดขนาดเล็ก
 - 2.2 ใช้งานร่วมกับชุดกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมระบบวิดีโอทัศน
3. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - 3.1 ระบบควบคุมกลางสำหรับระบบนำทางในแขนงหลอดลมปอด
 - 3.2 **เครื่องควบคุมการทำงานส่วนกลาง (Navigation System) จำนวน 1 ชุด**
 - 3.2.1.1 ประกอบด้วย
 - 3.2.1.1.1 จอแสดงภาพแบบ Touch screen
 - 3.2.1.1.2 ชุดแป้นพิมพ์และรีโมทควบคุม
 - 3.2.1.1.3 เครื่องประมวลภาพพร้อมระบบสำรองไฟฟ้า
 - 3.2.1.1.4 สายต่อเชื่อมสัญญาณ (Communication Cable)
 - 3.2.1.1.5 Foot switch
 - 3.2.1.1.6 คอมพิวเตอร์แบบพกพาพร้อมโปรแกรมแผนสำหรับการสร้างภาพสามมิติในระบบนำทาง
 - 3.2.1.1.7 แผ่นแสดงตำแหน่งสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
 - 3.2.1.1.8 สายจับสัญญาณผู้ป่วย
 - 3.2.1.1.9 รถเข็นใส่อุปกรณ์พร้อมล้อชนิดล็อกได้
 - 3.2.1.2 สามารถควบคุมและแสดงผลการทำงานของอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในระบบนำทางอัตโนมัติในแขนงหลอดลมปอดชนิดแม่เหล็กไฟฟ้าได้ เช่น แผ่นแสดงตำแหน่งสนามแม่เหล็กไฟฟ้า, สายตรวจนำทางในแขนงหลอดลมปอด และสายจับสัญญาณผู้ป่วย
 - 3.2.1.3 ขนาดรถเข็นความสูง 1900 มม. น้ำหนัก 100 กก.
 - 3.2.1.4 ใช้กระแสไฟฟ้า 110-120 VAC 50/60 Hz หรือ 220-240VAC 50/60 Hz กำลังไฟ 400 VA
 - 3.2.1.5 มาตรฐานความปลอดภัย IEC60601-1-6 Medical Electrical Equipment
 - 3.2.1.6 Equipment Classification Class I
 - 3.3 **เครื่องมือนำทางในแขนงหลอดลมปอด**
 - 3.3.1 **สายตรวจนำทางในแขนงหลอดลมปอด (Edge Locatable Guide) จำนวน 10 ชุด**
 - 3.3.1.1 สายตรวจนำทางในแขนงหลอดลม ชนิดโค้งงอได้ มี sensor ที่ปลายอุปกรณ์ เพื่อรับสัญญาณคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากระบบ iLogic InReach System

พญ.เปี่ยมลาภ แสงสายัณห์.....๑๖
พญ.กิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ.....๒๕
นางสาวจิตชนก บุญสำราญ.....๑๖๐๓

3.3.1.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางสายตรวจนำทางในแขนงหลอดลมปอด 2.0 มม.

3.3.1.3 เป็นชนิดใช้เครื่องเดียวทิ้ง (Disposable)

3.3.2 ปลอกนำทางสายตรวจ (Extended Working Channel) จำนวน 1 ชุด

3.3.2.1 ส่วนปลายปลอกนำมี 3 แบบ แตกต่างตามความโค้งของปลายสาย ได้แก่ 45, 90 และ 180 องศา (ระบุในการจัดซื้อแต่ละครั้ง)

3.3.2.2 สามารถมองเห็นได้ภายใต้ fluoroscopy เพื่อเป็นท่อนำส่งเครื่องมือพิเศษชนิดต่าง ๆ ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 2.0 มม. เช่น เครื่องมือเก็บชิ้นเนื้อ, เครื่องมือวาง maker สำหรับการรักษาทางรังสี หรือเครื่องมือฉีดสีเพื่อทำการระบุตำแหน่งสำหรับการผ่าตัด

3.3.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางด้านในปลอกนำทางสายตรวจ 2.6 มม.

3.3.2.4 ความยาวรวมสายปลอกนำทางสายตรวจ 1,070 มม.

3.3.3 ข้อต่อกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลม (Bronchoscope Adapter) จำนวน 1 ชุด

3.3.3.1 ข้อต่อกับกล้องส่องตรวจ สามารถเลือกได้ตามยี่ห้อของกล้องส่องตรวจ 3 แบบ ได้แก่ Olympus, Pentax หรือ Fujinon

3.3.3.2 มีวาล์วเปิดปิดสำหรับใส่เครื่องมือในการเก็บชิ้นเนื้อ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือถูกใช้งานมาก่อน

4.2 รับประกันคุณภาพอันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบและใช้งานได้จริง

4.3 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง

4.4 กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญา

ผู้รับรองรายละเอียด

(นางสาววิพรรณ สังคหะพงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก

พญ.เปี่ยมลาภ แสงสายัณห์.....๑๕.....
พญ.กิตติมา บำงพัฒนาศิริ.....
นางสาวจิตชนก บุญสำราญ.....