

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ขอบเขตงาน Terms of Reference : TOR
หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (Robotic surgery)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด มีส่วนประกอบหลัก ๓ ส่วน ได้แก่ ฐานควบคุมของศัลยแพทย์ (Surgeon Console) รถเข็นที่มีชุดประมวลผลและจอแสดงผลภาพ (Vision Cart) และรถเข็นที่มีแขนหุ่นยนต์สำหรับผ่าตัดผู้ป่วย (Patient Cart) ซึ่งแขนหุ่นยนต์จะเป็นส่วนที่ทำการผ่าตัดในร่างกายผู้ป่วยโดยมีหน้าที่หลักคือรองรับเครื่องมือผ่าตัดและกล้องส่องอวัยวะภายใน แขนหุ่นยนต์มีจำนวน ๔ แขน แต่ละแขนถ่ายทอดการเคลื่อนไหวจากมือของศัลยแพทย์ไปยังอุปกรณ์ผ่าตัดที่อยู่บนแขนอย่างแม่นยำ ทำให้ศัลยแพทย์ควบคุมการเคลื่อนไหวของเครื่องมือผ่าตัดและกล้องส่องอวัยวะภายในเพื่อทำการผ่าตัดได้ เช่น การตัด การเย็บ การประมาณตำแหน่งเนื้อเยื่อในหลายรูปแบบการทำผ่าตัด โดยอายุการใช้งานของหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดนี้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑๐ ปี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ฐานควบคุมของศัลยแพทย์ (Surgeon Console) จำนวน ๑ เครื่อง

ศัลยแพทย์จะประจำอยู่ที่ฐานควบคุมเพื่อควบคุมการเคลื่อนไหวทั้งหมดของเครื่องมือผ่าตัดและกล้องส่องอวัยวะภายในขณะผ่าตัดโดยใช้ มือกลทั้งสองข้าง และชุดแป้นเหยียบ (Footswitch Panel) อีกทั้งศัลยแพทย์ จะมองเห็นอวัยวะภายในของผู้ป่วยและเครื่องมือผ่าตัดได้ผ่าน ๓D Viewer ซึ่งแสดงผลภาพแบบ ๓ มิติ มีส่วนประกอบเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ ๓D Viewer จอ LCD แสดงภาพและเสียงความชัดสูง ขนาดไม่ต่ำกว่า๒๑นิ้ว

๒.๑.๒ มือกล ๒ ข้าง สำหรับศัลยแพทย์ในการบังคับควบคุมการ เคลื่อนไหวของเครื่องมือผ่าตัด และกล้องส่องอวัยวะภายในขณะทำการผ่าตัด ปลายอุปกรณ์จะแสดงให้เห็นใน ๓D Viewer ซึ่งสอดคล้องกับการเคลื่อนไหวของมือศัลยแพทย์ที่ Master control arm

๒.๑.๓ Armrest ที่วางแขนของศัลยแพทย์ขณะทำการบังคับควบคุมการเคลื่อนไหวของเครื่องมือผ่าตัด และกล้องส่องอวัยวะภายใน ประกอบด้วย Touchpad สำหรับการตั้งค่า Ergonomics Control เพื่อให้ศัลยแพทย์ ปรับตำแหน่งเพื่อความเหมาะสมในการทำงาน รวมถึงมีปุ่ม เปิด-ปิดระบบ และปุ่มหยุดฉุกเฉิน

๒.๑.๔ Foot Switch Panel แป้นเหยียบเพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถควบคุมการทำงานต่าง ๆ เช่น ควบคุมกล้อง ควบคุมการปล่อยพลังงานไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือผ่าตัดในการจี้ห้ามเลือดหรือตัดเนื้อเยื่อ ทั้งแบบ ไฟฟ้าขั้วเดียวหรือสองขั้ว (Monopolar or Bipolar Instruments)

๒.๑.๕ Brakes เบรกเพื่อยึดตำแหน่งของฐานควบคุม

๒.๑.๖ ฐานควบคุมของศัลยแพทย์ ต้องมีแบตเตอรี่สำรองเพื่อจ่ายไฟต่อไปในกรณีที่ปัญหาฉุกเฉิน กับระบบไฟของโรงพยาบาล และจะต้องสามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๒.๑.๗ ทิศทางของตัวควบคุมตามหลักสรีรศาสตร์ (Ergonomic Control) ต้องมีอย่างน้อย ๕ กลุ่ม ๑๐ ทิศทาง

๒.๑.๘ ความละเอียดของจอแสดงผลที่ฐานควบคุมของศัลยแพทย์ (Surgeon Console) ต้องมีความละเอียดอย่างน้อย ๑๙๒๐*๑๐๘๐ Hz.

๒.๑.๙ ขนาดหน้าจอแสดงผลที่ฐานควบคุมของศัลยแพทย์ (Surgeon Console) ต้องไม่ต่ำกว่า ๒๑ นิ้ว

๒.๑.๑๐ ขนาดของตัวเครื่อง กว้างไม่เกิน ๑๐๐ ซม. ยาวไม่เกิน ๑๓๐ ซม. สูงไม่เกิน ๑๕๐ ซม.

๒.๑.๑๑ น้ำหนักของตัวเครื่องไม่เกิน ๓๕๐ กิโลกรัม

๒.๑.๑๒ ใช้กระแสไฟได้ทั้งช่วง ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ / ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.

๒.๒ รถเข็นที่มีแขนหุ่นยนต์สำหรับการผ่าตัดผู้ป่วย (Patient Cart) จำนวน ๑ เครื่อง

Patient Cart ประกอบด้วยรถเข็นที่มีแขนหุ่นยนต์ ๔ แขน ใน ๑ เครื่อง ซึ่งจะประจำอยู่บริเวณเตียงผ่าตัดตามตำแหน่งอวัยวะเป้าหมายของผู้ป่วยที่ศัลยแพทย์จะทำการผ่าตัด เครื่องมือผ่าตัดและกล้องส่องอวัยวะภายในจะถูกวางประจำอยู่บนแขนหุ่นยนต์แต่ละแขน และมีคาน (Boom) ซึ่งสามารถปรับหมุน แขนหุ่นยนต์ทั้งหมดพร้อมกัน และสามารถปรับความสูงของคาน (Boom) เพื่อให้ได้ตำแหน่งเหมาะสมกับอวัยวะเป้าหมายและตำแหน่งของผู้ป่วย มีส่วนประกอบเครื่องดังนี้

๒.๒.๑ คาน (Boom) สามารถปรับหมุนโครงสร้างแขนหุ่นยนต์ได้ดังนี้

A. Boom Pivot : คานสามารถปรับยื่นคานออกไปจากเสาแกนกลางของหุ่นยนต์

B. Boom Rotation : คานสามารถปรับหมุนแขนหุ่นยนต์ทั้ง ๔ แขนพร้อมกัน

๒.๒.๒ ข้อต่อที่สามารถปรับความสูงของแขนหุ่นยนต์แต่ละแขน

๒.๒.๓ Column เสาแกนกลางของหุ่นยนต์ สามารถปรับระดับสูงต่ำซึ่งมีผลต่อความสูงของคาน (Boom)

๒.๒.๔ Base ฐานซึ่งมีระบบขับเคลื่อนเพื่อระบุตำแหน่ง และเพื่อการเคลื่อนย้าย ภายในมีระบบอิเล็กทรอนิกส์ และด้านหลังมีแผงรองรับการเชื่อมต่อ

๒.๒.๕ Helm พวงมาลัย มีส่วนประกอบหลักคือ Handlebars และ Cart drive enable switches ใช้สำหรับเคลื่อนย้าย Patient Cart, Touchpad สำหรับแสดงเมนู, ข้อความและการตั้งค่า, Joysticks สำหรับ ควบคุมการหมุนและความสูงของคาน (Boom) ปุ่มหยุดการทำงานฉุกเฉิน (Emergency Stop Button) และปุ่มเปิด/ปิดระบบ (Power Button)

๒.๒.๖ Patient Cart Arm (Number ๑,๒,๓,๔) แขนหุ่นยนต์สำหรับผ่าตัด ๔ แขน ทำหน้าที่รองรับเครื่องมือผ่าตัดและกล้องส่องอวัยวะภายใน และถ่ายทอดการเคลื่อนไหวจากมือ ศัลยแพทย์ในการบังคับควบคุมอุปกรณ์ผ่าตัดที่ยึดบนแขนแต่ละแขน ส่วนปลายแขนยึดเข้ากับ cannula ซึ่งเป็นท่อทางผ่านของเครื่องมือผ่าตัดและกล้อง เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย

๒.๒.๗ บนแขนหุ่นยนต์มีปุ่มต่าง ๆ เพื่อให้สามารถจัดตำแหน่งของแขนตามต้องการ ประกอบด้วย Instrument clutch button, Patient clearance button, Port clutch button และ Boom rotation button

๒.๒.๘ Patient Cart จะต้องติดตั้งแบตเตอรี่สำรองเพื่อจ่ายไฟ ในกรณีที่กระแสไฟฟ้า ในห้องผ่าตัดขัดข้อง โดยต้องมีระยะเวลาใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๒.๒.๙ ระบบสามารถติดตั้งเพิ่มเติมฟังก์ชันตรวจจับความแรงของอุปกรณ์ในขณะกำลังผ่าตัด และสามารถส่งผลการตรวจจับแรงไปยังศัลยแพทย์ที่กำลังผ่าตัดอยู่ได้ และเป็นฟีดแบ็คเสริม

๒.๒.๑๐ ขนาดของตัวเครื่อง กว้างไม่เกิน ๑๐๕ ซม. ยาวไม่เกิน ๑๘๐ ซม. สูงไม่เกิน ๑๘๐ ซม.

๒.๒.๑๑ น้ำหนักของตัวเครื่องไม่เกิน ๙๗๐ กิโลกรัม

๒.๒.๑๒ ใช้กระแสไฟได้ทั้งช่วง ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ / ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.

๒.๓ รถเข็นที่มีชุดประมวลผลและจอแสดงผลภาพ (Vision Cart) จำนวน ๑ เครื่อง

Vision Cart ประกอบด้วยอุปกรณ์เสริมอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ เช่น แหล่งกำเนิดแสง และระบบประมวลผลภาพและวิดีโอที่ได้จากกล้องส่องอวัยวะภายใน นอกจากนี้ยังมีหน่วยประมวลผลอิเล็กทรอนิกส์หรือซอฟต์แวร์สำหรับควบคุมการทำงานของระบบโดยมีหน้าจอติดตั้งอยู่ด้านบนของรถเข็นเพื่อแสดงภาพจากกล้องส่องอวัยวะภายใน มีส่วนประกอบเครื่องดังนี้

๒.๓.๑ Endoscope controller หน่วยควบคุมแสงไฟที่มีความเข้มแสงระดับสูงที่ใช้ในการมองเห็น อวัยวะภายใน และหน่วยควบคุมระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกล้องส่องอวัยวะภายใน

๒.๓.๒ Video processor รับและประมวลผลภาพจากกล้องส่องอวัยวะภายใน และถ่ายทอดผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ไปยัง Display และ ๓D Viewer ที่ Surgeon console

๒.๓.๓ System electronics (Core) ประกอบด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบปฏิบัติการ ขั้นสูงของภาพเคลื่อนไหว การควบคุมเครื่องมือผ่าตัดที่ใช้พลังงานไฟฟ้า เมื่อศัลยแพทย์กระตุ้นผ่าน Foot pedals

๒.๓.๔ มุมการเห็นของกล้องเอนโดสโคปต้องมีย่านอย่างน้อย ๘๐ องศา

๒.๓.๕ ต้องมีความสามารถตามอัลกอริทึม ในการกำจัดควีนในภาพ

๒.๓.๖ สามารถยกระดับตามอัลกอริทึมในการมองเห็นเส้นเลือดได้ดีขึ้น

๒.๓.๗ ขนาดของตัวเครื่อง กว้างไม่เกิน ๙๐ ซม. ยาวไม่เกิน ๙๐ ซม. สูงไม่เกิน ๒๐๐ ซม.

๒.๓.๘ น้ำหนักของตัวเครื่องไม่เกิน ๒๓๐ กิโลกรัม

๒.๓.๙ ใช้กระแสไฟได้ทั้งช่วง ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ / ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.

๓.เครื่องมือ อุปกรณ์เสริม และวัสดุสิ้นเปลือง

— จำนวนครั้งใช้งานสูงสุด: ตามข้อกำหนดในคู่มืออุปกรณ์

— ขนาดเครื่องมือ: เส้นผ่านศูนย์กลาง ≤ ๘.๕ มม.

๓.๑ ชุดอุปกรณ์เริ่มผ่าตัด (Accessory Base Starter Kit) ๑ ชุด ประกอบด้วย
ต้องประกอบด้วย

๓.๑.๑ Blunt Instrument Trocar Puncture Needle

๓.๑.๒ Blunt Instrument Trocar Puncture Needle, Long

๓.๑.๓...Blunt Endoscope Trocar Puncture Needle

๓.๑.๔ Blunt Endoscope Trocar Puncture Needle, Long

๓.๑.๕...Endoscope Trocar Cannula

๓.๑.๖ Endoscope Trocar Cannula, Long

๓.๑.๗ Instrument Trocar Cannula(No Air Valve)

๓.๑.๘ Instrument Trocar Cannula(No Air Valve)

๓.๑.๙ Endoscope Adapter

๓.๑.๑๐ Endoscope calibrator

๓.๑.๑๑ Instrument Trocar Sealing Cap (๕ mm)

๓.๑.๑๒ Instrument Trocar Sealing Cap (๘ mm)

๓.๑.๑๓ Instrument Trocar Sealing Cap (๑๐ mm)

๓.๑.๑๔ Instrument Sterilizing Tray

๓.๑.๑๕..Accessory Sterilizing Tray

๓.๒ อุปกรณ์เสริมเพิ่มเติมในชุดเริ่มต้น Additional Accessories in the Starter Kit

๓.๒.๑ Monopolar Energy Instrument Cord

๓.๒.๓ Bipolar Energy Instrument Cord

๓.๒.๔ Emergency Release Tool

๓.๒.๕ Tip Cover Accessory: Insulating covers for scissor tips

๓.๒.๖ Instrument Arm Drape: Sterile plastic covers for robotic arms

๓.๒.๗ Column Drape: Sterile plastic covers for robotic arm columns

๓.๓ ชุดอุปกรณ์สำหรับการแสดงภาพขนาด - จำนวน ๑ ชุด Vision Starter Kit - Quantity: ๑ Set

๓.๓.๑ Electronic Endoscope, ๐°

๓.๓.๒ Electronic Endoscope, ๓๐°

๓.๓.๓. Endoscope Sterilization Tray

๔.รายการเพิ่มเติม

๔.๑. สามารถติดตั้งเสริมแพลตฟอร์มการจำลองการใช้งานเครื่องมือผ่าตัดในการปฏิบัติและขั้นตอนเสมือนจริง จำนวน ๑ ชุด

๔.๒. สามารถติดตั้งแพลตฟอร์มการสื่อสารโทรคมนาคม และสถานีการสื่อสารโทรคมนาคม ๑ ชุด สำหรับอัปเดต การผ่าตัดทางไกลระบบผ่าตัดทางไกลจะต้องได้รับอนุญาตหรือการรับรองอุปกรณ์การแพทย์จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับแล้ว อย่างน้อย ๑ ประเทศ

หมายเหตุ: ระบบผ่าตัดทางไกลยังไม่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ประเทศไทย (TFDA) ให้ใช้งานในประเทศไทย โดยสามารถใช้เพื่อการฝึกอบรมและการวิจัยเท่านั้น

๔.๓ คอนโซลศัลยแพทย์ (Single Surgeon Consoles): ช่วยให้ศัลยแพทย์สองคนสามารถทำการผ่าตัดได้พร้อมกัน

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันตัวเครื่อง ๓ ปี จากความเสียหายในการผลิต ในระหว่างประกัน ทางบริษัทจะทำการส่งวิศวกรผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน ตามมาตรฐานผู้ผลิต

๕.๒ เครื่องที่ส่งมอบต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือนำไปสาธิตมาก่อน พร้อมติดตั้งภายใน ๑ สัปดาห์และแนะนำ ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๕.๓ มีเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมและรับรองจากโรงงานผู้ผลิต แนะนำการใช้งาน และตรวจสอบเพื่อเป็นการบริการหลังการขาย

๕.๔ มีการสนับสนุนการอบรมเพื่อสร้างทักษะความรู้ความเข้าใจและการทำงานของเครื่องให้แก่ศัลยแพทย์ โดยเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมและรับรองจากโรงงานผู้ผลิต

๕.๕ สนับสนุนการศึกษาดูงานเกี่ยวกับการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาล

๕.๖ ทางบริษัทมีการเก็บอะไหล่สำรองไว้ในคลังประเทศไทยสำหรับพร้อมใช้งานในกรณีที่ต้องเปลี่ยนอะไหล่

๕.๗ บริษัทจะมอบส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ (Operation manual) ทั้งหมดอย่างน้อย ๒ ชุด

๕.๘ ทางบริษัทมีใบรับรองว่าเครื่องที่เสนอยังคงมีอะไหล่สำหรับซ่อมได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี นับแต่วันที่ได้รับมอบทรัพย์สินที่ซื้อ

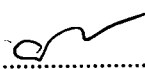
๕.๙ หน่วยงานต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล มี ISO ๑๓๔๘๕ มาแสดงและผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN ๖๐๖๐๑-๑ ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์

๖. คุณลักษณะการเช่า

๖.๑ เป็นการเช่าระยะเวลา ๒ ปี ชำระเงินเป็นรายเดือน

๖.๒ ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบการบำรุงรักษาตามมาตรฐานที่โรงงานผู้ผลิตกำหนดและซ่อมแซม หน่วยงานช่วยผ่าตัด รวมอะไหล่ทั้งหมดให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายเชตศักดิ์ แสงศิริทองไชย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนาธร เดิมไกรศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสหชาติ สีสามโนธรรม)