

(TOR) Term of Reference

คุณลักษณะชุดเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย
โดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังกระแทกนิ่ว (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอก ร่างกาย โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้ เครื่องเอกซเรย์แบบซี อาร์เอ็มและอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่วและต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคย ใช้งานมาก่อน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบ Electromagnetic shockwave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหล มากับน้ำปัสสาวะโดยไม่ต้องผ่าตัด

๒.๒ ส่วนค้นหาตำแหน่ง (Locating system) มีทั้งระบบเอกซเรย์ Fluoroscopy และ ระบบอัลตราซาวด์ (Ultrasound) ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลาที่ทำการรักษาการหานิ่วสามารถใช้ระบบหนึ่ง ระบบใดก็ได้ โดยทั้งสองระบบต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่งไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบหนึ่ง ออกก่อน นอกจากนี้ทั้งเอกซเรย์และอัลตราซาวด์สามารถถอดแยกไปใช้เพื่องานอื่นอย่างอิสระและอย่างมี ประสิทธิภาพในขณะที่ไม่ได้ทำการสลายนิ่ว

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

๑. ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำ ปัสสาวะ

๒. ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic Shockwave หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาดไม่เกิน ๑๒.๕ มม.

๔. ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ประมาณไม่เกิน ๕๕ องศาับแนวระดับ

๕. มีระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) ไม่เกิน ๑๔๐ มม.

๖. สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ละเอียดได้สูงสุด ๓๘ steps เพื่อกำหนดค่าพลังงานของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

๗. ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนิ่ว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ ตั้ง ความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG

๘. ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิ่ว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิ่ว ทั้งด้วย Fluoroscopy และหรือจากอัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์ม

๙. สามารถปรับระดับแรงดันเบาะน้ำ (Water Cushion) เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของผู้ป่วย ทั้งนี้ให้มีสัญลักษณ์แสดงระดับแรงดันปรากฏที่หน้าปัดแสดงผลของชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว

๑๐. ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๑๑. ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว มีความสะดวกในการใช้งานโดยใน 1 ชุด มีความสามารถ อย่างน้อย ดังนี้

๑๑.๑ สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิ่วได้

๑๑.๒ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้

๑๑.๓ สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา

๑๑.๔ สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียงได้

๑๒. มีน้ำหนักหนักของตัวเครื่องไม่มากกว่า 200 กิโลกรัม เพื่อความสะดวกในการประกอบและเคลื่อนย้าย

๑๓. เครื่องสลายนิ่วสามารถเคลื่อนย้ายได้ง่ายโดยล้อและมีระบบเบรก

๓.๒ เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่ว

๓.๒.๑ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้มเป็นเตียงที่ออกแบบมาพิเศษเฉพาะกับการทำ Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL), endourological และ percutaneous interventions

๓.๒.๒ มีล้อเซ็นเคลื่อนที่พร้อมระบบล็อกล้อ

๓.๒.๓ พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดี โปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหานิ่ว

๓.๒.๔ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องฟลูโรสโคปี (Fluoroscopy) เพื่อหาตำแหน่งของก้อนนิ่วได้

๓.๒.๕ เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว

๓.๒.๖ สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๘๐ กก. หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

๓.๒.๗ ระบบเตียงของเครื่องสลายนิ่ว ทางโรงพยาบาลสามารถใช้เป็นเตียงเพื่อให้แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีอื่นๆ ได้อาทิเช่น Lithotomy และ Endourological เป็นต้น

๓.๓ ระบบการค้นหาดำแหน่งของก้อนนิ่วด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

๓.๓.๑ เป็นชนิดความถี่สูงชนิด Inverter control frequency มีความถี่ไม่น้อยกว่า ๓๐ kHz หรือแบบอื่นที่ดีกว่า หรือเทียบเท่า

๓.๓.๒ มีระบบกรองรังสีรวม (Total Filtration) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒ mm Al

๓.๓.๓ หลอดเอกซเรย์เป็นชนิดขั้วบวกคงที่ (Stationary Anode) หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓.๓.๔ มีขนาด Focal Spot ๐.๖ มม. หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓.๓.๕ มีระบบปรับลำแสงเอกซเรย์ขณะทำภาพสุดท้ายข้างบนจอภาพ (Last Image Hold)

๓.๓.๖ สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าได้ในช่วง ๔๐ kV ถึง ๑๑๐ kV หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓.๓.๗ สามารถเลือกทำงานได้อย่างน้อย ๔ แบบ

๓.๓.๗.๑ การถ่ายภาพต่อเนื่อง (Fluoroscopy with Last image hold)

๓.๓.๗.๒ การถ่ายภาพช่วง (Pulse Fluoroscopy with Last Image Hold)

๓.๓.๗.๓ การถ่ายภาพครั้งเดียว (Snapshot) หรือ Digital radiography

๓.๓.๘ การถ่ายภาพบนฟิล์ม (Radiography with Cassette Holder) ช่วงแรงดันไฟฟ้าสามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ – ๑๑๐ kV

๓.๓.๙ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว

๓.๓.๑๐ ชุดกล้องรับสัญญาณภาพเป็นแบบ CCD TV sensor มี TV Matrix ๕๑๒ x ๕๑๒ ที่ความถี่ ๕๐ Hz หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓.๓.๑๐.๑ มีระบบปรับความสว่างได้โดยอัตโนมัติ

๓.๓.๑๐.๒ มี Grid เพื่อตัดลำแสงกระเจิงของเอกซเรย์

๓.๓.๑๑ มีระบบการปรับของลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris (Iris Collimator) ให้เหมาะกับรูปร่างและขนาดของอวัยวะที่ต้องการตรวจทั้งก่อนและหลัง Fluoroscopy

๓.๓.๑๒ จอภาพขาวดำ ชนิด High Resolution ชนิด LCD หรือ TFT ขนาด ๑๕ นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ จอ ติดตั้งบนชุดกล้องสามารถเคลื่อนที่ได้

๓.๓.๑๓ สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ ซม.

๓.๓.๑๔ สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวระนาบ (Horizontal Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ซม.

๓.๓.๑๕ สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๗๐ องศา หรือในช่วง -๒๕ องศา ถึง +๕๐ องศา หรือ ๑๑๕ องศา

๓.๔.๑๖ สามารถปรับหมุนสายทางซ้ายและขวา (Swivel Rang) ได้ไม่น้อยกว่า +๑๒๐ องศา

๓.๔.๑๗ วงซีอาร์มมีความลึก (Immersion depth) ไม่น้อยกว่า ๖๖.๘ ซม. และมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไปยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพ (Source-I.I. distance) ไม่เกิน ๑๐๐ ซม.

๓.๓.๑๘ มีระบบเก็บบันทึกภาพ (Digital Image Storage) จำนวนมากกว่า ๘ ภาพ

๓.๔ ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนเนื้อด้วยอัลตราซาวด์ (Ultrasound localization System) เครื่องอัลตราซาวด์ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายมีล้อเข็นและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้

- ๓.๔.๑ เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในคลื่นความถี่สูงที่สามารถแสดงภาพขาวดำได้
- ๓.๔.๒ ตัวเครื่องเคลื่อนย้าย ได้อิสระตั้งอยู่บนฐาน ๔ ล้อที่สามารถล็อกล้อให้หยุดนิ่งได้
- ๓.๔.๓ มีระดับการแสดงผลภาพขาวดำได้ไม่น้อยกว่า ๒๕๖ ชั้น
- ๓.๔.๔ มีคุณสมบัติในการแสดงผลภาพ (Imaging Display Mode) สามารถแสดงผลภาพแบบ B-Mode หรือ 2D/M Mode
- ๓.๔.๕ มีอัตราการเคลื่อนไหวภาพ (Frame Rate) สูงสุดไม่น้อยกว่า ๖๐ frame/sec หรือ Hz เครื่องสามารถปรับเองได้อัตโนมัติหรือแบบปรับด้วย ช่วงความถี่ของหัวตรวจ ๒-๑๒ MHz
- ๓.๔.๖ หัวตรวจอัลตราซาวด์เพื่อใช้ในการตรวจทางหน้าท้องทั่วไป จำนวน 1 หัวตรวจ เป็นการตรวจชนิดความถี่หลายความถี่ มีความถี่อยู่ในช่วง ๒.๐-๕.๐ MHz หรือ ๔.๓-๖ MHz
- ๓.๔.๗ เครื่องปรินท์ภาพ ขาว-ดำ จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๔.๘ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๓.๔.๙ มีเครื่องสำรองการใช้ไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง UPS ขนาดที่เหมาะสมกับเครื่องอัลตราซาวด์ จำนวน ๑ เครื่อง หรือใช้ร่วมกับเครื่องสำรองไฟฟ้าที่ใช้กับเครื่องสลายนิวที่มีอยู่แล้ว

อุปกรณ์เพิ่มเติมประกอบการใช้งานอื่นๆดังนี้

- ๑. เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor จำนวน ๑ ชุด
- ๒. ฉากตะกั่ว จำนวน ๑ ฉาก
- ๓. เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield อย่างละ ๓ ชุด
- ๔. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- ๕. ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๖. มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของผู้จำหน่ายแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ๗. มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง (Operating Manual) เป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด (ตัวจริง ๑ ชุด)
- ๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- ๙. ผู้ให้บริการจะรับผิดชอบเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการจัดเตรียมและตกแต่งสถานที่ให้บริการผู้ป่วยตามมาตรฐานสากล เช่น การใช้วัสดุดูดซับเสียงรอบห้องเพื่อให้ระดับเสียงไม่เกินมาตรฐาน และผู้จำหน่ายจะต้องจัดให้มีการปรับอากาศและสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยตามควร

๑๐. ในกรณีที่เครื่องชำรุดหรือสึกหรอ ผู้ให้บริการจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขให้แล้วเสร็จและใช้งานได้ดี ภายใน (๑ วัน) ๒๔ ชม. ถ้าหากไม่สามารถซ่อมแล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ผู้จำหน่ายจะต้องนำเครื่องสลายนิว่อื่นๆมาทดแทนเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันที่ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จำหน่ายเอง
๑๑. ผู้ให้บริการจะต้องจัดการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของทางโรงพยาบาลจนเกิดความชำนาญเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานในการสลายนิว่อื่นๆอย่างน้อยจำนวน ๑ ท่าน
๑๒. คุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อกของเครื่องสลายนิว่อื่นๆที่จะนำมาติดตั้งต้องมีคุณสมบัติมาตรฐานและครบถ้วนตามรุ่นที่เสนอมาโดยไม่มีการตัดแปลงต่อเติมจากที่กำหนดในต่างประเทศ
๑๓. ผลิตภัณฑ์ของประเทศยุโรปหรือเอเชีย หรือ อเมริกา

๔. การตรวจสอบและการรับประกันคุณภาพ


๑. ต้องทดลองและทดสอบโดยช่างของบริษัทฯ ผู้ผลิตหรือช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต
๒. ผู้ให้บริการต้องรับประกันความเสียหายทุกอย่างที่เกิดขึ้นกันทุกส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์เพิ่มเติมต่างๆ เป็นเวลา ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น
๓. ผู้ให้บริการจะต้องส่งช่างผู้ชำนาญมาตรวจ และปรับเครื่องเป็นประจำทุกสามเดือนเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับโดยไม่คิดค่าบริการใดๆ ทั้งสิ้น


๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๑. มีหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการฝึกอบรมจากโรงงานผู้ผลิตที่จะสามารถซ่อมเครื่องให้ได้
๒. ผู้ให้บริการต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ปี นับแต่วันส่งมอบของครบเป็นต้นไป
๓. ผู้ให้บริการรับรองว่า มีอะไหล่ขายในราคาท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
๔. กำหนดส่งของและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน ๑๒๐ วัน
๕. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ
๖. มีคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)
๗. มีการตรวจสอบการใช้งานทุก 3-6เดือนหลังการเข้า เพื่อเตรียมอุปกรณ์พร้อมใช้และมีใบตรวจสอบ ให้ทางโรงพยาบาล(หน่วยงาน) 1ชุด ทุกครั้งที่มีการตรวจสอบ
๘. ผู้ให้บริการต้องมีตัววัดรังสี สำหรับพยาบาลห้องสลายนิว่อื่นๆเพิ่มอีก1เครื่อง และเมื่อตรวจสอบแล้วควรมีรายงานค่ารังสี ทุกครั้งให้หน่วยงาน
๙. ผู้ให้บริการต้องมีการตรวจสอบเครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor ควรมีการตรวจสอบอย่างน้อยปีละ2 ครั้ง และมีหลักฐานรายงานให้ หน่วยงานทราบ

- ๖. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน
- ๗. ระยะเวลาเช่า สัญญาเช่ามีอายุ 1 ปี (โดยชำระค่าเช่าเป็นรายเดือน)
- ๘. กำหนดราคากลาง อัตราค่าบริการ รายละ 4,000 บาท

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์ชัชวาลย์ วชิรเมธารัตต์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายแพทย์ทรงพล ไชยแสง)

(ลงชื่อ) .....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวอังฉรา ศรีรักษา)