

(TOR) Term of Reference

คุณลักษณะชุดเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย
โดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังกระแทกนิ่ว (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)

ความต้องการ

เช่าเครื่องสลายนิ่วจากภายนอกโรงพยาบาลเพื่อให้บริการผู้ป่วยโรคนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้
เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มและอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว ใช้สลายนิ่วให้กับผู้ป่วยที่เป็นโรคนิ่วใน
ระบบทางเดินปัสสาวะ

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) โดยไม่ต้อง
ผ่าตัดโดยใช้คลื่นกระแทกนิ่ว ของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้ เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็ม
และอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 คุณลักษณะเฉพาะในด้านการทำงาน

2.1.1 เป็นเครื่องสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) แบบภายนอกร่างกายโดยไม่ต้องผ่าตัด

2.1.2 เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่วมีล้อสำหรับการใช้งานเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมมีระบบล็อกล้อที่สมบูรณ์

2.1.3 เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มและอัลตราซาวด์ ค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่วพร้อมจอภาพขณะทำการใช้งาน
สามารถเคลื่อนที่ได้มีลักษณะเป็นสองส่วน

2.1.3.1 ส่วนที่เป็นเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแรงสูง (X-Ray Generator) พร้อมซีอาร์เอ็มซึ่งยึดตลอดเอ็กซ์เรย์

2.1.3.2 ส่วนที่เป็นหลอดขยายความสว่างของภาพ (Image intensifier tube)

2.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

2.2.1 เครื่องสลายนิ่ว

2.2.1.1 ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทาง
เบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก
เพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ

2.2.1.2 ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic Shockwave

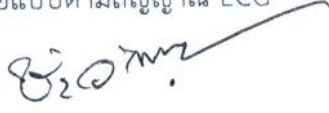
2.2.1.3 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาด 12.5 มม.


2.2.1.4 ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ประมาณ 48 องศากับแนวระดับ

2.2.1.5 มีระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) 140 มม.

2.2.1.6 สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ละเอียดได้สูงสุด 38
ระดับ เพื่อกำหนดค่าพลังงานของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

2.2.1.7 ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนิ่ว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้
ตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG


นพ.ชัชวาทย์ วชิรเมฆารัตน์
หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม


นพ.ทรงพล ไชยแสง
2.24795


นางสาวอัจอร่า ศรีรักษา
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.2.1.8 ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิว ทั้งด้วย Fluoroscopy และหรือจาก อัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์ม

2.2.1.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์

2.2.1.10 ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิวมีความสะดวกในการใช้งานโดยใน 1 ชุด มีความสามารถควบคุม การยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิวได้ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ ได้ สามารถแสดงผลงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียง ได้ มีน้ำหนักหนักของตัวเครื่อง 250 กิโลกรัม เพื่อความสะดวกในการประกอบและเคลื่อนย้าย ได้ง่ายโดยล้อและมีระบบเบรก

2.2.2 เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิว

2.2.2.1 จะต้องมียระบบของล้อติดมากับตัวเครื่องฯ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมมียระบบล็อก เตียงที่สมบูรณ์

2.2.2.2 ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม และเบาะหุ้ม

2.2.2.3 สามารถผ่านทะลุ Fluoroscopy เพื่อหาตำแหน่งนิวได้

2.2.2.4 สามารถรองรับน้ำหนักตัวผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 140 กิโลกรัม

2.2.2.5 สามารถเคลื่อนได้ 3 ทิศทาง

2.2.2.6 สามารถปรับระดับสูงต่ำได้

2.2.2.7 สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่น ๆ ได้เช่น สลายนิว Urological Diagnosis and endourology เป็นต้น

2.2.3 เครื่องเอ็กซเรย์ (C-Arm X-Ray) ที่ใช้ร่วมกับเครื่องสลายนิวเพื่อค้นหาตำแหน่งก้อนนิว

2.2.3.1 ชนิด Fluoroscopy ยึดติดกับ C-Arm หรือ U-Arm ที่สามารถเคลื่อนที่ได้

2.2.3.2 ชนิด Fluoroscopy เป็น (High Frequency X-Ray Generator) โดยจะต้องสามารถปรับ Voltage ได้ตั้งแต่ 50 ถึง 110 KVP และจะต้องสามารถปรับ (Current) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 3 mA

2.2.3.3 ชุดกล้องถ่ายภาพเอ็กซเรย์ (Image intensifier) เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว Radiography จะต้องสามารถปรับ Voltage ได้ตั้งแต่ 50 ถึง 110 Kvp

2.2.3.4 จอแสดงภาพ (Monitor) ที่เป็นชนิด LCD Monitor ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว และสามารถ บันทึกภาพเอกซเรย์ ของผู้ป่วยลงใน Hard-disk เพื่อการจัดเก็บข้อมูล ไม่น้อยกว่า 10,000 ภาพ


2.2.4 ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนนิวด้วยอัลตราซาวด์ (Ultrasound localization System) เครื่องอัลตราซาวด์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายมีล้อเข็นและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้


2.2.4.1 เป็นเครื่องอวัยวะภายในคลื่นความถี่สูงที่สามารถแสดงภาพขาว ดำได้


2.2.4.2 ตัวเครื่องเคลื่อนย้ายได้อิสระตั้งอยู่บนฐาน 4 ล้อที่สามารถล็อกล้อให้หยุดนิ่งได้

2.2.4.3 มีระดับแสดงภาพขาว ดำได้ไม่น้อยกว่า 256 ชั้น

2.2.4.4 มีคุณสมบัติในการแสดงภาพ (Imaging Display Mode) สามารถแสดงภาพแบบ B-Mode หรือ 2D/M Mode


นพ.ศิริชกร วัชรเมธารัตน์
หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม


นพ.ทรงพล ไชยแสง
ว.24795


นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.2.4.5 หัวตรวจอัลตราซาวด์เพื่อใช้ในการตรวจทางหน้าท้องทั่วไป จำนวน 1 หัวตรวจ เป็นการตรวจ ชนิดความถี่หลายความถี่ ความถี่อยู่ในช่วงปริมาณ 2.0-0.5 MHz หรือ 4.3-6 MHz จำนวน 1 เครื่อง

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ในการประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ฉากตะกั่ว จำนวน 2 ฉาก

3.1.3 เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield อย่างละ 2 ชุด

3.1.4 เครื่องป้องกันเสียงดัง มีมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ป่วย จำนวน 3 ชุด

3.1.5 เครื่องวัดรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่และพยาบาลห้องสลายนิว

3.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ ชัดเจน

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 1 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจ สอบที่ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.7 ทางบริษัทฯ จะรับผิดชอบเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการจัดเตรียม และตกแต่งสถานที่ให้บริการแก่ ผู้ป่วย ตาม มาตรฐานของบริษัทฯ โดยจะจัดให้มีวัสดุดูดซับเสียงรอบห้อง เพื่อให้ระดับเสียงไม่เกินมาตรฐานในกรณีที่เครื่อง ชำรุดหรือสึกหรอ. ทางบริษัทฯ จะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขให้แล้วเสร็จและใช้งานได้ดีภายใน 48 ชม. ถ้าหากไม่ สามารถซ่อมแล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวบริษัทฯ จะต้องนำ เครื่องสลายนิวอื่น ๆ มาทดแทนเพื่อให้ผู้ป่วย สามารถรับการรักษาได้ทันที่ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เขาเอง

3.8 ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมเจ้าหน้าที่ด้านเทคนิคเพื่อปฏิบัติงานในศูนย์สลายนิวจำนวน 1 ท่าน

3.9 ผู้ขายจะต้องจัดการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของทางโรงพยาบาลเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานในการสลายนิวอย่าง น้อยจำนวน 1 ท่าน

3.10 ผู้ขายจะทำการส่งมอบและติดตั้งเครื่องให้แก่ผู้เช่าภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่คู่สัญญาได้ลงนาม

3.11 คุณลักษณะเฉพาะแคว้นด้าลือคของเครื่องสลายนิวที่จะนำมาติดตั้งเป็นคุณสมบัติมาตรฐานและเหมือนกับ ต่างประเทศตามรุ่นที่เสนอมาโดยไม่มีด้าดแปลงต่อเติมจากที่กำหนดในต่างประเทศและครบถ้วนตามอุปกรณ์ มาตรฐานที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้

3.12 มีหนังสือการใช้งาน Operating Manual

3.13 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเมื่ออุปกรณ์ ชำรุดใช้งานไม่ได้ ใน 24 ชั่วโมง

3.14 ผู้ขายต้องมีการตรวจสอบการใช้งานทุก 2-3 เดือนหลังการเช่า เพื่อเตรียมอุปกรณ์พร้อมใช้และมีใบ ตรวจสอบ ให้ทางโรงพยาบาล(หน่วยงาน) 1ชุด ทุกครั้งที่มีการตรวจสอบ



นพ. ชัยวงษ์ วชิรเมธีราชิต
หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม



นพ.ทองทล ไชยแสง
ว.24795



นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.15 ผู้ขายต้องมีตัววัดรังสี สำหรับพยาบาลห้องสลายนิว เพิ่มอีก1เครื่อง และเมื่อตรวจสอบแล้วควรมี รายงาน ค่ารังสี ทุกครั้งให้หน่วยงาน

3.16 ผู้ขายต้องต้องมีการตรวจสอบเครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor ควรมีการตรวจสอบ อย่างน้อยปีละ2 ครั้ง และมีหลักฐานรายงานให้ หน่วยงานทราบ

4. คุณลักษณะในการออกแบบ

เป็นชุดเครื่องสลายนิวแบบใช้คลื่นช็อกกระแทกนิวในระบบทางเดินปัสสาวะ 1 ชุด

4.1 เครื่องสลายนิวพร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 เครื่อง

4.2 เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิว จำนวน 1 เตียง

4.3 เครื่องเอ็กซเรย์แบบซีอาร์ม จำนวน 1 เครื่อง

4.4 ใช้ไฟฟ้า 230 โวลต์ 50 เฮิร์ต

5. เงื่อนไขอื่นๆ

1. การรักษาในวันเวลาราชการตั้งแต่ 8.00 – 20.00 น.
2. รับประกันเปลี่ยนอะไหล่ทุกชิ้นส่วน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม
3. ผู้เช่าจะต้องนำเครื่องสลายนิวตามคุณลักษณะตามที่กำหนดและการให้บริการในแต่ละเดือนโดยไม่ จำกัดจำนวน

6. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

7. ระยะเวลาเช่า สัญญาเช่ามีอายุ 1 ปี (โดยชำระค่าเช่าเป็นรายเดือน)

8. กำหนดราคากลาง อัตราค่าบริการ รายละ 2,960 บาท

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)



(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายแพทย์ชัชวาลย์ วชิรเมธารัตน์)



(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายแพทย์ทรงพล ไชยแสง)



(ลงชื่อ)กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา)