

ร่างขอบเขตงาน (Term of reference :TOR)
ชุดเครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังกดทับเส้นประสาทผ่านกล้อง

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ มีความต้องการจัดซื้อชุดเครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังกดทับเส้นประสาทผ่านกล้อง

๑.๑ วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑.๑ ใช้เพื่อส่องกล้องผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังปลิ้นกดทับเส้นประสาทได้ทั้งตำแหน่งกึ่งกลางช่องไขสันหลัง (Central disc herniation) ด้านข้างช่องไขสันหลัง (Lateral recess disc herniation) และโพรงเส้นประสาท (Foraminal disc herniation) โดยผ่านกล้อง Endoscopy แบบแผลเล็ก

๑.๑.๒ ใช้เพื่อส่องกล้องผ่าตัดภาวะโพรงกระดูกสันหลังตีบแคบกดทับเส้นประสาท (Spinal canal stenosis)

๑.๑.๓ ใช้เพื่อส่องกล้องผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลังผ่านกล้อง (Endoscopic Fusion)

๑.๒ วงเงินประมาณการ ๘,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๑.๓ ราคาากลางในการจัดซื้อ ๘,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติเฉพาะของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึง นิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้น ศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค แบ่งออกได้ดังนี้

๓.๑ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังผ่านกล้อง จำนวน ๑ ชุด

๓.๑.๑ ชุดเครื่องมือ Transforaminal

- ๓.๑.๑.๑ กล้องส่องผ่าตัดมีช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่เกิน ๔.๑ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ที่หน้าตัดของตัวกล้องทำมุมลาดเอียง ๒๕ องศา
มีความยาวของช่วงใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๐๗ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๑.๒ ปลอกโลหะ (Working Sleeve) เป็นแบบปลายเฉียงทำมุม จำนวน ๑ ชิ้น
๓๐ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน ๘ มิลลิเมตร
มีความยาวของช่วงใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑๘๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๑.๓ ข้อต่อสำหรับประกอบกับปลอกโลหะแบบชนิดมีก๊อมน้ำ จำนวน ๑ ชิ้น
(Irrigation attachment)
- ๓.๑.๑.๔ แท่งโลหะแบบกลวง (Extension Sleeve) เส้นผ่านศูนย์กลาง จำนวน ๑ ชิ้น
ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๕๐ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๑.๕ ค้อนสำหรับตอก (Hammer) จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๑.๑.๖ เข็ม Spinal Cannula ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน จำนวน ๑ กล้อง
๒ มิลลิเมตร มีความยาวของช่วงใช้งาน ๒๕๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ เครื่องมือ Interlaminar

- ๓.๑.๒.๑ กล้องส่องผ่าตัดมีช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่เกิน ๔.๑ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ที่หน้าตัดของตัวกล้องทำมุมลาดเอียงไม่น้อยกว่า ๒๕ องศา
มีความยาวของช่วงใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑๖๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๒.๒ ปลอกโลหะ (Working Sleeve) เป็นแบบปลายเฉียงทำมุม จำนวน ๑ ชิ้น
๓๐ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน ๘ มิลลิเมตร
มีความยาวของช่วงใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๒.๓ ข้อต่อสำหรับประกอบกับปลอกโลหะ (Handle attachment) จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒ เครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลัง จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๒.๑ แท่งโลหะขยายปากแผล (Dilator) แบบ ๒ - Channel ขนาดไม่เกิน จำนวน ๑ ชิ้น
๘ มิลลิเมตร มีความยาวช่วงใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๓๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒ เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Rongeur) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓ เครื่องมือตัดชิ้นเนื้อ (Punch) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๔ เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Rongeur) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๕ เครื่องมือตัดชิ้นเนื้อ (Punch) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๖ เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Rongeur) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๗ เครื่องมือขบกระดูก (Tube Shaft Punch) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง จำนวน ๑ ชิ้น
๔ มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร

| | |
|---|--------------|
| ๓.๒.๘ เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ (Micro-Rongeur, Curved) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร แบบปลายปากเฉียงขึ้น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓.๒.๙ เครื่องมือตัดชิ้นเนื้อ (Micro-Punch, Curved) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร แบบปลายปากเฉียงขึ้น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓.๒.๑๐ เครื่องมือจับชิ้นเนื้อ แบบปากฟัน (Nucleus grasping forceps) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓ มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖๐ มิลลิเมตร แบบปลายปากเฉียงขึ้น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓.๒.๑๑ เครื่องมือป่นกระดูก (Face Miller) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓.๒.๑๒ เครื่องมือเลาะชิ้นเนื้อ (Dissector) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓ มิลลิเมตร ขนาดความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๕๐ มิลลิเมตร | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓.๒.๑๓ ก่องใส่เครื่องมือ | จำนวน ๓ ชุด |
| ๓.๒.๑๔ ตะแกรงใส่เครื่องมือ | จำนวน ๑ ชุด |

๓.๓ เครื่องจี้ Radio Frequency จำนวน ๑ เครื่อง

- ๓.๓.๑ มีแหล่งกำเนิดพลังงานเป็นชนิดความถี่วิทยุ (Radio Frequency) ขนาดความถี่ไม่เกิน 4 MHz
- ๓.๓.๒ สามารถเลือกรูปแบบในการใช้งานได้ทั้งแบบ Monopolar และ แบบ Bipolar
- ๓.๓.๓ การใช้งานในส่วนของ Monopolar สามารถเลือกการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๔ รูปแบบ คือ Cut ๑, Cut ๒, Coagulation และแบบ SPRAY
- ๓.๓.๔ การใช้งานในส่วนของ Bipolar สามารถเลือกการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๕ รูปแบบ คือ Bicut ๑, Bicut ๒, Standard, Precise และ Autostart
- ๓.๓.๕ สามารถบันทึกค่าการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๔ ค่า
- ๓.๓.๖ มีช่องสำหรับต่อเครื่องมือแบบ Monopolar จำนวน ๑ ช่อง และแบบ Bipolar จำนวน ๑ ช่อง
- ๓.๓.๗ ตัวเครื่องมีเสียงแสดงสถานะการใช้งานเมื่อมีการใช้งานและสามารถปรับระดับเสียงได้
- ๓.๓.๘ ตัวเครื่องมีระบบตรวจสอบการทำงาน ในกรณีที่ผิดปกติจะแสดงค่าบนจอแสดงผลของเครื่อง (Error code)
- ๓.๓.๙ อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องจี้
 - ๓.๓.๙.๑ หัวจี้เนื้อเยื่อและหยุดเลือด (Tip Control RF) แบบสั้น ใช้ครั้งเดียว จำนวน ๓ ชิ้น
 - ๓.๓.๙.๒ หัวจี้เนื้อเยื่อและหยุดเลือด (Tip Control RF) แบบยาว ใช้ครั้งเดียว จำนวน ๓ ชิ้น

๓.๔ เครื่องกรอกระดูกไขสันหลังและมอเตอร์ไฟฟ้า จำนวน ๑ เครื่อง

- ๓.๔.๑ ตัวเครื่องสามารถต่อใช้งานมอเตอร์ไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๒ หัว
- ๓.๔.๒ หน้าเครื่องมีจอภาพแสดงรายละเอียดการทำงานต่างๆ
- ๓.๔.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องกรอ
 - ๓.๔.๓.๑ Double pedal footswitch สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่องกรอ จำนวน ๑ ชิ้น
 - ๓.๔.๓.๒ มอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับปั่นเนื้อเยื่อและกระดูก ความเร็วรอบในการหมุน ๑๖,๐๐๐ rpm จำนวน ๑ ชิ้น
 - ๓.๔.๓.๓ สายต่อของมอเตอร์มีความยาว ๓ เมตร จำนวน ๑ ชิ้น