

ร่างขอบเขตงาน (Term of reference :TOR)

จัดซื้อ จัดจ้างเหมาบริการสลายนิ่วด้วยคลื่นเสียง จำนวน ๑ ระบบ

๑. ความต้องการ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. มีความต้องการจัดซื้อจัดจ้างเหมาบริการสลายนิ่วด้วยคลื่นเสียง ๑ ระบบ

๑.๑ วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑.๑ เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยระบบทางเดินปัสสาวะที่มีก้อนนิ่วที่ไต และเพื่อการรักษาให้มีประสิทธิภาพและครอบคลุมผู้ป่วยมากขึ้น

๑.๑.๒ เพื่อนำไปใช้ที่ห้องผ่าตัดรวม

๑.๒ วงเงินประมาณการ ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๑.๓ ราคาากลางในการจัดซื้อ ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๒. คุณลักษณะเฉพาะของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรับไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐบาลด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e – GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ผู้รับจ้างต้องติดตั้งเครื่องมือสำหรับใช้ในการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบ(Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกายโดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock Wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องสลายนิ่ว

๔.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อกเป็นแบบ Electromagnetic Shock wave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ โดยไม่ต้องผ่าตัด

๔.๒ ส่วนค้นหา (Locating system) มีระบบเอกซเรย์ X-ray Fluoroscopy ในการหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลาที่ทำการรักษา หรือ อัลตราซาวด์ (Ultrasound) ในการหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

๕.๑.๑ ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระทบก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ

๕.๑.๒ ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic Shockwave technology C plus และหัวยิงอยู่ในตำแหน่งด้านล่างของเตียง, ข้างเตียง

๕.๑.๓ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาด ๑๒.๕ มม.

๕.๑.๔ ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ไม่น้อยกว่า ๔๘ องศา กับแนวระดับ

๕.๑.๕ มีระยะโพกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) สูงสุด ๑๔๐ ซม.

๕.๑.๖ สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ละเอียดสูงสุด ๓๘ step เพื่อกำหนดค่าพลังงานของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

๕.๑.๗ ความหนาแน่นของอัตราการไหลของพลังงานระหว่าง ๐.๗-๑.๑๓ mJ/mm

๕.๑.๘ พลังงานรวม (Shock wave energy) ตั้งแต่ ๑๒. mJ ถึง ๑๑๓ mJ

๕.๑.๙ มี Focal pressure ตั้งแต่ ๑๑.๑ MPa ถึง ๕๙ MPa

๕.๑.๑๐ มี Focal spot size ขนาด ๖ มม. x ๘๐ มม.

๕.๑.๑๑ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนิ่ว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ โดยตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG

๕.๑.๑๒ ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิ่ว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิ่ว ทั้ง Fluoroscopy และหรือจากอัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์เอ็ม

๕.๑.๑๓ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ (Water Cushion) เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของผู้ป่วย ทั้งนี้ให้มีสัญลักษณ์แสดงระดับปรากฏที่หน้าปัดแสดงผลของชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว

๕.๑.๑๔ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๕.๒ ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่วมีความสะดวกในการใช้งานโดยใน ๑ ชุด มีความสามารถอย่างน้อยดังนี้

๕.๒.๑ สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิ่วได้

๕.๒.๒ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้

๕.๒.๓ สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา

๕.๒.๔ สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียงได้

๕.๓ เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่ว

๕.๓.๑ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้ม เป็นเตียงที่ออกแบบพิเศษเฉพาะกับการทำ extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL), endourological และ percutaneous interventions มีล้อเข็นเคลื่อนที่พร้อมระบบล็อกล้อ

๕.๓.๒ พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหาตำแหน่งนิ่ว

๕.๓.๓ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องฟลูโรสโคปี (Fluoroscopy) เพื่อหาตำแหน่งของก้อนนิ่วได้

๕.๓.๔ เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิว

๕.๓.๕ สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 180 กิโลกรัม

๕.๓.๖ ระบบของเตียงเครื่องสลายนิว สามารถใช้เป็นเตียงเพื่อให้แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีอื่นๆได้อาทิ เช่น lithotripsy และ End urological เป็นต้น

๕.๔ ระบบการค้นหาดำแหน่งของก้อนนิวด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generation) เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit)

๕.๔.๑ กำเนิดเอ็กซ์เรย์ (X-Ray Generator)

๕.๔.๑.๑ เป็นชนิดความถี่สูง (High Frequency) ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor

๕.๔.๑.๒ สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า ตั้งแต่ ๔๐-๑๑๐ kv

๕.๔.๑.๓ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุด ๒๔ mA

๕.๔.๑.๔ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการทำ Fluoroscopy Mode ได้ ๓-๒๔ mA

๕.๔.๑.๕ หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำรังสีเอกซเรย์ (X-Ray Beam Collimator) เป็นหลอดชนิด Stationary Anode

๕.๔.๑.๖ Focal Spot มีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๖ มม.

๕.๔.๑.๗ มีระบบการปรับลำแสงเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimation

๕.๔.๒ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพ (Image Intensifier) และชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera)

๕.๔.๓ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ นิ้ว

๕.๔.๔ สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้ ๑๓๐ องศา หรือในช่วง -๔๐ องศา ถึง +๙๐ องศา หรือกว้างกว่า

๕.๔.๕ สามารถหมุนเอียงทำมุมเอียง (Angulation) ได้ ± ๑๙๐ องศา

๕.๔.๖ สามารถหมุนสายทางซ้ายและขวา (Swivel Range) ได้ ± ๑๒ องศา

๕.๔.๗ สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวระนาบ (Horizontal Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ซม.

๕.๔.๘ สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (vertical movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ ซม.

๕.๔.๙ วงซีอาร์มมีความลึก ๗๘ ซม. ซึ่งมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไปยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพ ๑๐๐ ซม.

๕.๔.๑๐ ระบบเก็บบันทึกและจอภาพ (Digital Image Storage and TV Monitor)สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ kV, mAs, Fluoroscopy Time

๕.๔.๑๑.๑ จอภาพชนิด High Resolution แบบ LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว จำนวน ๒ จอ

๕.๔.๑๑.๒ สามารถเก็บข้อมูลภาพ (Image Memory) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ภาพ

๕.๔.๑๑.๓ สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold : LIH) ได้

๖. อุปกรณ์เพิ่มเติม

๖.๑ เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor จำนวน ๑ ชุด

๖.๒ ฉากตะกั่ว จำนวน ๒ ฉาก

๖.๓ เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield อย่างละ ๓ ชุด