

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
ขอบเขตของงานจ้างเหมาบริการเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ แบบเคลื่อนที่

1. ความต้องการ

เนื่องจากศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ไม่มีเครื่องสลายนิ่วไว้สำหรับบริการรักษาผู้ป่วย ประกอบกับขาดบุคลากรในการปฏิบัติงาน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจ้างเหมาบริการสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายแบบเคลื่อนที่ได้ ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการบริการผู้ป่วย และเพื่อเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและลดโอกาสเสี่ยงที่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจ้างเหมาให้บริการสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายโดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังงานกระแทกนิ่ว (Extracorporeal Shock wave Lithotripter) โดยไม่ต้องผ่าตัด ใช้ระบบเอ็กซเรย์ และระบบอัลตราซาวด์ในการหานิ่ว

3. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับการใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะโดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกาย โดยใช้ระบบเอ็กซเรย์ และระบบอัลตราซาวด์ในการหานิ่ว

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอีมีเตเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่วโดยไม่ต้องผ่าตัด

4.2 ส่วนค้นหาตำแหน่งนิ่ว มีทั้งระบบ Fluoroscopy และระบบอัลตราซาวด์ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่ว และติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลา การหานิ่วสามารถใช้ระบบใดระบบหนึ่งในการหานิ่วก็ได้ โดยระบบทั้งสองต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบออกก่อน

4.3 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์

4.4 น้ำหนักของเครื่องสลายนิ่วไม่น้อยกว่า 170 กิโลกรัม

5. คุณสมบัติทางเทคนิค

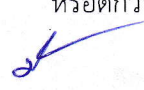
5.1 เครื่องสลายนิ่ว ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.1.1 ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอีมีเตเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่วโดยไม่ต้องผ่าตัด


5.1.2 ชุดหัวยิง (Shock wave source) เป็นแบบ Flat Electro Magnetic Shock wave Emitter หรือดีกว่า

5.1.3 หัวยิงสามารถปรับตำแหน่งการยิงได้อย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านบน และด้านล่าง ของเตียง โดยใช้มือในการปรับตำแหน่งของหัวยิง หรือดีกว่า

- 5.1.4 ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของ (Aperture) EMSE มีขนาดไม่น้อยกว่า 140 มิลลิเมตร
 - 5.1.5 ช่องรับแสง (Aperture angle) ไม่น้อยกว่า 50 องศา
 - 5.1.6 ระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิงยาว (Penetration depth) ไม่น้อยกว่า 150 มิลลิเมตร
 - 5.1.7 ปรับพลังงานได้ไม่ต่ำกว่า (Setting rang) 9 ระดับ
 - 5.1.8 ความหนาแน่นอัตราการไหลของพลังงาน (Energy flux density) ตั้งแต่ 0.03 ถึง 0.96 mJ/mm² หรือดีกว่า
 - 5.1.9 ปริมาณพลังงานรวมที่มีผล (Effective focus energy) 12 มิลลิเมตร ตั้งแต่ 2.5 ถึง 70 mJ หรือดีกว่า
 - 5.1.10 จุดรวมของแรงอัด (Focus pressure) เริ่มต้นไม่เกิน 6.7 ถึง 55 Mpa หรือดีกว่า
 - 5.1.11 ขนาดจุดรวมระดับกลาง (Mean focus size) 5 mm (lateral) x 57 mm (axial) หรือดีกว่า
 - 5.1.12 ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถ ปรับเพิ่ม - ลด ได้ตลอดเวลาในขณะที่ยิงนิวสามารถเลือกความถี่การยิงได้ โดยตั้งความถี่การยิง แบบคงที่ หรือ ตั้งตามสัญญาณ ECG หรือดีกว่า
 - 5.1.13 ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิว เมื่อต้องการดูนิว ด้วย ฟลูออโรสโคป หรือคุณภาพอัลตราซาวด์ และขณะที่เคลื่อนตัว C-arm
 - 5.1.14 เบาะน้ำ (Water Cushion) สามารถปรับระดับแรงดันภายใน เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของคนไข้
 - 5.1.15 เครื่องสลายนิว มีเครื่องมือในการตรวจสอบ เครื่องสลายนิว และเครื่องเอกซเรย์ว่าอยู่ในจุดศูนย์กลางเดียวกันเพื่อความแม่นยำ ในการสลายนิว และเพื่อความรวดเร็วในการติดตั้งการใช้งานและสามารถตรวจสอบจุดศูนย์กลางของเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดการรักษาผู้ป่วย
 - 5.1.16 เครื่องสลายนิว สามารถเคลื่อนย้ายจากห้องหนึ่งไปติดตั้งอีกห้องหนึ่งได้ง่าย มีล้อ และเบรกประกอบมาพร้อมกับเครื่อง
- 5.2 อุปกรณ์ควบคุมการสลายนิว (Handheld Control Panel) เป็นแบบมือถือ
- 5.2.1 สามารถควบคุม และแสดงจำนวนนัด การสลายนิว
 - 5.2.2 ใช้ควบคุม และ แสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ
- 5.3 ชุดกระตุ้นการยิงด้วยเครื่อง ECG (ECG Triggering unit) ประกอบด้วย
- 5.3.1 เครื่อง ECG
 - 5.3.2 สัญญาณกระตุ้นการสลายนิว
- 5.4 ระบบค้นหาหัวด้วยเอกซเรย์ (Integrated X-ray Locating System) ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้
- 5.4.1 เครื่องเอกซเรย์ซี-อาร์ม
 - 5.4.1.1 เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ชนิดความถี่สูง (High frequency) มีกำลัง (Power rating) ขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 กิโลวัตต์ (KW)
 - 5.4.1.2 สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Radiography 35 mA หรือดีกว่า



10/11/20



- 5.4.1.3 สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Fluoroscopy 8 mA หรือดีกว่า
- 5.4.1.4 มีระบบกรองรังสีรวม (Total filtration) ขนาดไม่น้อยกว่า 2.8 mmAl
- 5.4.1.5 Monobloc สามารถทนความร้อน (Monobloc thermal capacity) ได้ไม่น้อยกว่า 670,000 HU
- 5.4.1.6 Max. fluoroscopy time at 75 kV - 1 mA ได้ไม่น้อยกว่า 180 Minutes
- 5.4.1.7 Max. fluoroscopy time at 80 kV - 3.5 mA ได้ไม่น้อยกว่า 44 Minutes
- 5.4.1.8 Max. fluoroscopy time at 110 kV - 5 mA ได้ไม่น้อยกว่า 21 Minutes
- 5.4.1.9 หลอดเอกซเรย์ เป็นชนิดขั้วบวกคงที่ (Stationary Anode) หรือดีกว่า
- 5.4.1.10 มีขนาดของ Focal spot ขนาดเล็ก ไม่น้อยกว่า 0.6 mm และขนาดใหญ่ ไม่น้อยกว่า 1.5 mm
- 5.4.1.11 ขั้วบวกสามารถทนความร้อนสูงสุดได้ ไม่น้อยกว่า 54,000 HU
- 5.4.1.12 มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุดได้ ไม่น้อยกว่า 25,400 HU ต่อ นาที
- 5.4.1.13 สามารถแสดงภาพสุดท้ายค้างบนจอภาพ (Last Image Hold) ได้ หรือดีกว่า
- 5.4.1.14 สามารถปรับค่า kV ได้ ในช่วงตั้งแต่ 40-110 kV หรือดีกว่า ปรับได้ละเอียด ระดับละ 1 kV หรือดีกว่า
- 5.4.1.15 สามารถปรับค่ากระแสได้ในช่วงตั้งแต่ 0.5-8.0 mA หรือดีกว่า
- 5.4.1.16 สามารถเลือกการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 6 แบบ
 - (1) การถ่ายภาพแบบต่อเนื่อง (Continuous fluoroscopy)
 - (2) การถ่ายภาพแบบช่วง (Pulsed fluoroscopy)
 - (3) การถ่ายภาพแบบครั้งเดียว (One-shot Digital Radiography)
 - (4) การถ่ายภาพแบบ mA 1/2 fluoroscopy
 - (5) การถ่ายภาพแบบ Anatomic APR selection in fluoroscopy
 - (6) การถ่ายภาพแบบ APR Anatomic selection in radiography
- 5.4.1.17 การถ่ายภาพแบบ Radiography ช่วงของแรงดันไฟฟ้า สามารถปรับได้ ไม่น้อยกว่า 40-110 kV สามารถปรับค่ากระแส (mAs range) ปรับได้ไม่น้อยกว่า 1- 125 mAs
- 5.4.1.18 Image Intensifier มีขนาด 9 นิ้ว หรือดีกว่า
- 5.4.1.19 กล้องถ่ายภาพเป็นชนิด CCD sensor ระบบ CCIR 625/50 Hz หรือดีกว่า
- 5.4.1.20 มีระบบการปรับของลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris (Iris Collimator) ให้เหมาะสม กับรูปร่างและขนาดอวัยวะที่ต้องการจะตรวจ หรือดีกว่า
- 5.4.1.21 มีจอแสดงภาพเป็น LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว จำนวน 1 จอ
- 5.4.1.22 ขนาดของภาพ (Image format) ขนาด 768 x 576 x 12 bit หรือดีกว่า
- 5.4.1.23 สามารถปรับความสูงต่ำตามแกนตั้ง (Vertical Motion) ได้ ไม่น้อยกว่า 500 มม.
- 5.4.1.24 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal motion) ได้ ไม่น้อยกว่า 210 มม.

10/12/20

- 5.4.1.25 สามารถปรับแกนหมุนรอบแกนนอน(Panning motion) ได้ ไม่น้อยกว่า +/- 270 องศา
- 5.4.1.26 สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Orbital rotation) ได้ ไม่น้อยกว่า 123 องศา

5.5 ระบบค้นหาหัวด้วยอัลตราซาวด์ (Integrated Ultrasound Locating System)

ประกอบด้วย

รายละเอียดดังนี้

5.5.1 เครื่องอัลตราซาวด์

- 5.5.1.1 หัวอัลตราซาวด์ จำนวน 1 หัว
 - ยึดติดกับโครงสร้างหัวยิง ด้วยอุปกรณ์จับยึด หรือสามารถถอดออกเพื่อใช้งานอย่างอื่น ได้
- 5.5.1.2 อุปกรณ์จับยึดหัวอัลตราซาวด์
 - สามารถปรับมุม ขึ้น-ลง,ซ้าย-ขวา ได้
 - มีเครื่องสร้างศูนย์เล็งในจออัลตราซาวด์แสดงจุดโฟกัสของคลื่นซ็อก โดยปรากฏตลอดเวลาและมีความแม่นยำไม่ว่าจะปรับอยู่ในมุมใด ๆ
- 5.5.1.3 มีอุปกรณ์ตรวจสอบว่าศูนย์เล็งที่ระบบสร้างนั้น ถูกต้องหรือไม่โดยผู้ใช้สามารถตรวจสอบได้เอง
- 5.5.1.4 สามารถแสดงภาพ ในระบบ B-Mode และ B-Mode + M-Mode
- 5.5.1.5 ช่วงความถี่ของหัวตรวจแบบ Single Element ตั้งแต่ 3.75 - 20.0 MHz. และแบบ Linear / Convex Array ตั้งแต่ 2.25 - 12.0 MHz. หัวตรวจหมุนรอบได้ 360 องศาหรือดีกว่า
- 5.5.1.6 จอแสดงภาพขนาด 10" , 50 Hz, 625 เส้น หรือ 60 Hz 525 เส้น
- 5.5.1.7 ลักษณะของภาพมีระดับ Gray Levels : 256 ระดับหรือดีกว่า
- 5.5.1.8 สามารถปรับทิศทางการแสดงภาพได้ ทั้งบน-ล่าง และซ้าย-ขวา
- 5.5.1.9 สามารถปรับ Sweep Speed ต่อภาพ ได้ตั้งแต่ 2-8 วินาที หรือดีกว่า
- 5.5.1.10 สามารถขยายภาพได้ตั้งแต่ 1 x 1 cm ถึง 25 x 25 cm หรือดีกว่า โดยระดับในการขยายจะขึ้นอยู่กับหัวตรวจ
- 5.5.1.11 มีอัตราการเคลื่อนไหวของภาพ (Frame Rate) ตั้งแต่ 2-60 Hz. หรือดีกว่าทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจ
- 5.5.1.12 สามารถปรับ TGC Overall Gain , Contrast อย่างน้อย 6 ระดับ, Gray Scale Curve อย่างน้อย 5 ระดับ, Contour Enhancement อย่างน้อย 3 ระดับ
- 5.5.1.13 Focus Zone มี อย่างน้อย 10 Transmit Zones และ Receive Focus เป็นแบบ Continous Uniform Focusing (CUF) สามารถปรับ Focus ได้อย่างน้อย 4 Zones



- 5.5.1.14 สามารถทำการแบ่งภาพได้ 2 ภาพ (Split Screen) ได้ทั้งแนวตั้ง และแนวนอน
- 5.5.1.15 มีโปรแกรมดูภาพย้อนหลังได้อย่างน้อย 300 ภาพ
- 5.5.1.16 มี Puncture Line แสดงที่บนจอภาพได้
- 5.5.1.17 สามารถพิมพ์ชื่อ,ข้อความลงในจอภาพได้เช่น Alphanumeric, Labels, การวินิจฉัยของแพทย์ผู้ตรวจ, ชื่อ โรงพยาบาล, ข้อมูลคนไข้, เวลา (วัน,เดือน,ปี), Body Mark
- 5.5.1.18 สามารถคำนวณขนาดของอวัยวะต่างๆของร่างกายได้ โดยใช้ Track Ball โดยแสดงผลของการวัดและคำนวณบนจอรับภาพออกมาเป็นตัวเลข คือ วัดระยะได้ 4 ค่า, วัดมุมได้ 2 มุม, วัดพื้นที่เส้นผ่านศูนย์กลาง, เส้นรอบวง และปริมาตรของ Ellipse และ Spherical
- 5.5.1.19 หัวตรวจทุกหัวตรวจสามารถทำความสะอาดโดยการแช่น้ำยา Cidex
- 5.5.1.20 มีระบบความปลอดภัย ตามมาตรฐาน IEC 60601-1

5.6 เติงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ้วโดยเฉพาะ ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

- 5.6.1 มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้ง่ายมีเบรกล้อคล้อได้
- 5.6.2 ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงทนทานและมีเบาหุ่ม
- 5.6.3 สามารถใช้ฟลูออโรสโคปีเพื่อหานิ้วได้
- 5.6.4 แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ้ว
- 5.6.5 เคลื่อนที่ได้ในแกน X , แกน Y และ Z ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์
- 5.6.6 มีรีโมทควบคุมปรับตำแหน่งเตียงคนไข้
- 5.6.7 สามารถรับน้ำหนักไม่น้อยกว่า 150 กิโลกรัม
- 5.6.8 สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่น ๆ ได้

6. อุปกรณ์ประกอบ

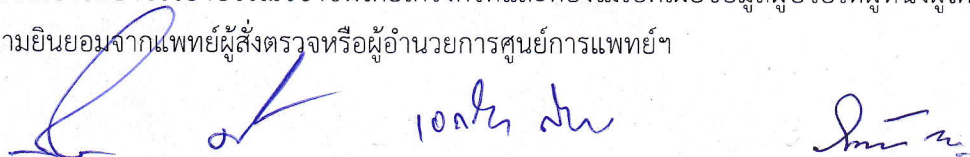
- 6.1 เสื้อตะกั่วกันรังสี จำนวน 2 ชุด
- 6.2 ปกอกคอกันรังสี จำนวน 2 ชุด
- 6.3 ที่ครอบหูฟัง จำนวน 2 ชุด

7. เงื่อนไขเฉพาะ

7.1 ผู้รับจ้างจะต้องมีประสบการณ์ในการบริหารการจ้างเหมาสลายนิ้วระบบปีสภาวะไม่น้อยกว่า 1 ปี โดยมีเอกสารรับรองผลงาน (คู่สัญญา กับ รพ.สังกัดกระทรวงสาธารณสุข) มาแสดง ณ วันยื่นซองเสนอราคา

7.2 ผู้รับจ้างจะต้องรับประกันคุณภาพเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ ในระหว่างการใช้งานทั้งหมดที่มาติดตั้ง และพร้อมใช้งานตลอดเวลาที่ได้ทำสัญญา หากเครื่องชำรุดหรือสึกหรอ ผู้รับจ้างจะต้องมีเครื่องสลายนิ้วที่มีคุณภาพด้านเทคนิคใกล้เคียงกันมาทดแทนเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันที่ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้รับจ้างเอง

7.3 ผู้รับจ้างต้องรักษาจรรยาบรรณวิชาชีพโดยเคร่งครัดและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลผู้ป่วยให้ผู้หนึ่งผู้ใดทราบโดยมิได้รับความยินยอมจากแพทย์ผู้ส่งตรวจหรือผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ฯ



7.4 ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวันเวลาจำนวนผู้ป่วยที่ได้มีการตกลงร่วมกันในการรักษาผู้ป่วยในวันเวลาที่เหมาะสม ร่วมกันระหว่างศูนย์การแพทย์ฯ กับผู้รับจ้าง และ/หรือตามคำสั่งซื้อ/จ้าง ของศูนย์การแพทย์ฯ เว้นแต่วันที่กำหนดอาจจะเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของศูนย์การแพทย์ฯ เอง

7.5 ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อันเกี่ยวกับการตรวจรักษาโดยมิให้ขาดแคลน

7.6 ผู้รับจ้างต้องควบคุมดูแลบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่องวัสดุ และอุปกรณ์ในการบริการสลายนิ่วให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลาและต้องมีอะไหล่สำรองเพียงพอ

7.7 ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่ประจำอย่างน้อย 1 คน และมีเอกสารรับรองการปฏิบัติงานของช่างเทคนิคที่ได้ผ่านการอบรมการใช้เครื่องสลายนิ่วระบบปัสสาวะและรับรองโดยสมาคมแพทย์ระบบทางเดินปัสสาวะแห่งประเทศไทย

7.8 บุคลากรของผู้รับจ้างที่เข้ามาปฏิบัติงานในศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและแบบแผนของศูนย์การแพทย์ฯ และต้องไม่เป็นปฏิกิริยาต่อเจ้าหน้าที่และศูนย์การแพทย์ฯ



10/10/20

