

ขอบเขตของงานจ้างเหมาบริการเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ แบบเคลื่อนที่

1. ความต้องการ

เนื่องจากศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ไม่มีเครื่องสลายนิ่วไว้สำหรับบริการรักษาผู้ป่วย ประกอบกับขาดบุคลากรในการปฏิบัติงาน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจ้างเหมาบริการสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายแบบเคลื่อนที่ได้ ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการบริการผู้ป่วย และเพื่อเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและลดโอกาสเสี่ยงที่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจ้างเหมาให้บริการสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายโดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังงานกระแทกนิ่ว (Extracorporeal Shock wave Lithotripter) โดยไม่ต้องผ่าตัด ใช้ระบบเอ็กซเรย์ และระบบอัลตราซาวด์ในการหานิ่ว

3. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้ระบบเอ็กซเรย์และระบบอัลตราซาวด์ในการหานิ่ว

4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอีมีเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด
- 4.2 ส่วนค้นหาตำแหน่งนิ่ว (Locating System) มีทั้งระบบ Fluoroscopy และระบบอัลตราซาวด์ ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลา การหานิ่วสามารถใช้ระบบใดระบบหนึ่งในการหานิ่วก็ได้ โดยระบบทั้งสองต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบออกก่อน
- 4.3 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

5. คุณสมบัติทางเทคนิค

5.1 เครื่องสลายนิ่ว ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 5.1.1 ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอีมีเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่วโดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด
- 5.1.2 ชุดหัวยิง (Shock wave source) เป็นแบบ Flat Electro Magnetic Shock wave Emitter (EMSE 140f) ประสิทธิภาพสูง
- 5.1.3 หัวยิงสามารถปรับตำแหน่งการยิงได้อย่างต่อเนื่อง ทั้ง ด้านข้าง ด้านบน และ ด้านล่าง ของเตียงโดยใช้มือในการปรับตำแหน่งของหัวยิง
- 5.1.4 ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของ (Aperture) EMSE สูงสุดไม่เกิน 140 มิลลิเมตร

นายแพทย์สันตพล ชำนาญไพร
ประธาน

นายแพทย์เอกชัย สีนโสมณภาพ
กรรมการ

นางสาวปภาวรินทร์ นาพูลพัฒน์
กรรมการ

- 5.1.5 มุมในการปล่อยคลื่นซ็อก (Aperture angle) สูงสุดไม่เกิน 50 องศา
- 5.1.6 ระยะไฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิงยาว (Penetration depth) ไม่น้อยกว่า 150 มิลลิเมตร
- 5.1.7 ปรับพลังงานได้ไม่เกิน (Setting rang) 9 ระดับ
- 5.1.8 ความหนาแน่นอัตราการไหลของพลังงาน (Energy flux density) 0.03 ถึง 0.96 mJ/mm²
- 5.1.9 ปริมาณพลังงานรวมที่มีผล (Effective focus energy) 12 มิลลิเมตร ตั้งแต่ 2.5 ถึง 70 mJ
- 5.1.10 จุดรวมของแรงอัด (Focus pressure) เริ่มต้นไม่เกิน 6.7 จนถึงสูงสุดไม่เกิน 55 Mpa
- 5.1.11 ขนาดจุดรวมระดับกลาง (Mean focus size) 5 mm (lateral)x57 mm (axial)
- 5.1.12 ระดับพลังงานคลื่นซ็อก สามารถ ปรับเพิ่ม – ลด ได้ตลอดเวลาในขณะที่ยิงนิว สามารถเลือกความถี่การยิงได้ โดยตั้งความถี่การยิง แบบคงที่ หรือ ตั้งตามสัญญาณ ECG
- 5.1.13 ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิว เมื่อต้องการดูนิว ด้วย ฟลูออโรสโคปี หรือดูภาพอัลตราซาวด์และขณะที่เคลื่อนตัว C-arm
- 5.1.14 เบาะน้ำ (Water Cushion) สามารถปรับระดับแรงดันภายใน เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของคนไข้
- 5.1.15 เครื่องสลายนิว มี QuickLink™ หรือแสงเลเซอร์ ในการตรวจสอบ เครื่องสลายนิว และเครื่องเอกซเรย์ ว่าอยู่ในจุดศูนย์กลางเดียวกันเพื่อความแม่นยำ ในการสลายนิว และ เพื่อความรวดเร็วในการติดตั้งการใช้งาน และสามารถตรวจสอบจุดศูนย์กลางของเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดการรักษาผู้ป่วย
- 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 ระบบค้นหานิวด้วยเอกซเรย์ (Integrated X-ray Locating System) ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้
 - 5.4.1 เครื่องเอกซเรย์ซี-อาร์ม
 - 5.4.1.1 เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ชนิดความถี่สูง (High frequency) มีกำลัง (Power rating) ขนาด 3.5 กิโลวัตต์ (KW)
 - 5.4.1.2 สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Radiography 35 mA
 - 5.4.1.3 สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Fluoroscopy 8 mA
 - 5.4.1.4 มีระบบกรองรังสีรวม (Total filtration) ขนาดไม่น้อยกว่า 2.8 mmAl
 - 5.4.1.5 Monobloc สามารถทนความร้อน (Monobloc thermal capacity) ได้ 670,000 HU
 - 5.4.1.6 Max. fluoroscopy time at 80 kV - 3.5 mA - 44 Minutes
 - 5.4.1.7 Max. fluoroscopy time at 110 kV - 5 mA - 21 Minutes
 - 5.4.1.8 หลอดเอกซเรย์ เป็นชนิดขั้วบวกคงที่ (Stationary Anode)

- 5.4.1.9 มีขนาดของ Focal spot ขนาดเล็ก 0.6 mm และขนาดใหญ่ 1.5 mm
- 5.4.1.10 ขั้วบวกสามารถทนความร้อนสูงสุดได้ 54,000 HU
- 5.4.1.11 มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุดได้ 25,400 HU ต่อ นาที
- 5.4.1.12 สามารถแสดงภาพสุดท้ายค้างบนจอภาพ (Last Image Hold) ได้
- 5.4.1.13 สามารถปรับค่า kV ได้ ในช่วงตั้งแต่ 40-110 kV
- 5.4.1.14 สามารถปรับค่ากระแสได้ในช่วงตั้งแต่ 0.5-8.0 mA
- 5.4.1.15 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
- 5.4.1.16 การถ่ายภาพแบบ Radiography ช่วงของแรงดันไฟฟ้า สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า 40-110 kV สามารถปรับค่ากระแส (mAs range) ปรับได้ตั้งแต่ 1- 125 mAs
- 5.4.1.17 Image Intensifier มีขนาด 9 นิ้ว
- 5.4.1.18 กล้องถ่ายภาพเป็นชนิด CCD sensor ระบบ CCIR 625/50 Hz
- 5.4.1.19 มีระบบการปรับของลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris (Iris Collimator) ให้เหมาะสมกับรูปร่าง และขนาดอวัยวะที่ต้องการจะตรวจ
- 5.4.1.20 มีจอแสดงภาพเป็น LCD ขนาด 17 นิ้ว จำนวน 1 จอ
- 5.4.1.21 ขนาดของภาพ (Image format) ขนาด 768 x 576 x 12 bit
- 5.4.1.22 สามารถปรับความสูงต่ำตามแกนตั้ง (Vertical Motion) ได้ 500 มม.
- 5.4.1.23 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal motion) ได้ 210 มม.
- 5.4.1.24 สามารถปรับแขนหมุนรอบแกนนอน (Panning motion) ได้ +/- 270 องศา
- 5.4.1.25 สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Orbital rotation) ได้ 123 องศา

5.5 ระบบค้นหาด้วยอัลตราซาวด์ (Integrated Ultrasound Locating System) ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

- 5.5.1 เครื่องอัลตราซาวด์แบบเคลื่อนที่สามารถใช้ในงานตรวจวินิจฉัยได้
- 5.5.2 สามารถใช้หัวตรวจได้ 3 ชนิด คือ Convex array probe, Linear array probe และ Phased array probe ได้
- 5.5.3 สามารถสร้างภาพในโหมดภาพ (Imaging Modes) ได้ 12 โหมด B, THI/PHI, M, Anatomical M, ColorM, CFM, PDI/DPDI, PW, CW, TDI, TDI+PW และ TDI+M
- 5.5.4 มีสัญลักษณ์บอกลักษณะการทำงาน (Body mark)
- 5.5.5 หน้าจอ (Monitor) สำหรับการแสดงผลภาพมีรายละเอียดดังนี้
 - 5.5.5.1 หน้าจอ 15.6 นิ้ว ความละเอียดสูง (medical high resolution monitor)
 - 5.5.5.2 ความละเอียด 3 (Resolution): 1920*1080

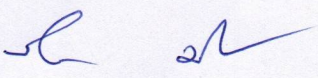
- 5.5.5.3 มุมมองภาพ (Viewing angle): 178° (horizontal), 178° (vertical)
- 5.5.5.4 สามารถปรับมุมขึ้น/ลง (Up/down angle) ได้ 0° ถึง 180°
- 5.5.6 ค่าพารามิเตอร์ของภาพ (Image Parameter) มีรายละเอียดดังนี้
 - 5.4.6.1 Grayscale: 256 ระดับ (levels)
 - 5.4.6.2 Transducer element: ถึง 128 (up to 128)
 - 5.4.6.3 Volume: 0 - 100%, 10 ระดับ (levels), 10% ในแต่ละขั้น (each step)
- 5.5.7 มีแพ็คเกจการวัดค่าทางระบบทางเดินปัสสาวะ (Urology measurement package)
- 5.5.8 การจัดเก็บ (Storage) สามารถจัดเก็บในรูปแบบของ Hard disk storage และ 2D cine storage time setting
- 5.5.9 การจัดการข้อมูล (Data Management) มีรายละเอียดดังนี้
 - 3.5.9.1 Image sharing service (Samba)
 - 3.5.9.2 ส่งออกข้อมูลยัง USB หรือ DVD (Export data to USB drive or DVD)
 - 3.5.9.3 คลิปบอร์ด (Clipboard): แสดง (display), ลบ (delete), ส่งออก (export) ภาพขนาดเล็กย่อ (thumbnail)
- 5.5.10 ทวนภาพ (Cine Review) มีรายละเอียดดังนี้
 - 5.5.10.1 ทวนภาพ (Cine review) : เฟรมต่อเฟรม (frame by frame) แบบ Manual play และ Auto play สามารถปรับความเร็วได้
 - 5.5.10.2 การข้ามจากเฟรมแรกไปเฟรมท้ายสุด (Skip from first frame to last frame)
- 5.5.11 รับรองมาตรฐาน DICOM 3.0
- 5.5.12 มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง (Built-in Battery)
- 5.6 เติงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่วโดยเฉพาะ ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้
 - 5.6.1 มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้ง่ายมีเบรกล้อคล้อได้
 - 5.6.2 ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงทนทานและมีเบาะหุ้ม
 - 5.6.3 สามารถใช้ฟลูออโรสโคปีเพื่อหานิ่วได้
 - 5.6.4 แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว
 - 5.6.5 เคลื่อนที่ได้ในแกน X , แกน Y และ Z ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์
 - 5.6.6 มีรีโมทควบคุมปรับตำแหน่งเตียงคนไข้
 - 5.6.7 สามารถรับน้ำหนักได้ 150 กิโลกรัม
 - 5.6.8 สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่น ๆ ได้

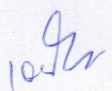
6. อุปกรณ์ประกอบ

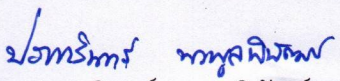
- 6.1 ฉากกันรังสีเคลื่อนที่ได้ จำนวน 2 ชุด
- 6.2 เสื้อตะกั่วกันรังสี จำนวน 2 ชุด
- 6.3 ปลอกคอกันรังสี จำนวน 2 ชุด
- 6.4 ที่ครอบหูฟัง จำนวน 2 ชุด

7. เงื่อนไขเฉพาะ

- 7.1 ผู้รับจ้างจะต้องมีประสบการณ์ในการบริหารการจ้างเหมาสลายนิวระบบปัสสาวะ โดยมีเอกสารสำเนาคู่สัญญา กับ รพ.ของรัฐ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 สัญญา มาแสดงให้เห็น วันยื่นซองเสนอราคา
- 7.2 ผู้รับจ้างจะต้องรับประกันคุณภาพเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ ในระหว่างการใช้งานทั้งหมดที่มาติดตั้งและพร้อมใช้งานตลอดเวลาที่ได้ทำสัญญา หากเครื่องชำรุดหรือสึกหรอ ผู้รับจ้างจะต้องมีเครื่องสลายนิวที่มีคุณภาพด้านเทคนิคใกล้เคียงกันมาทดแทนเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันท่วงทีด้วยค่าใช้จ่ายของผู้รับจ้างเอง
- 7.3 ผู้รับจ้างต้องรักษาจรรยาบรรณวิชาชีพโดยเคร่งครัดและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลผู้ป่วยให้ผู้หนึ่งผู้ใดทราบโดยมิได้รับความยินยอมจากแพทย์ผู้สั่งตรวจหรือผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ฯ
- 7.4 ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวันเวลาจำนวนผู้ป่วยที่ได้มีการตกลงร่วมกันในการรักษาผู้ป่วยในวันเวลาที่เหมาะสมร่วมกันระหว่างศูนย์การแพทย์ฯ กับผู้รับจ้าง และ/หรือตามคำสั่งชื่อ/จ้าง ของศูนย์การแพทย์ฯ เว้นแต่วันที่กำหนดอาจจะเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของศูนย์การแพทย์ฯ เอง
- 7.5 ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อันเกี่ยวกับการตรวจรักษาโดยมิให้ขาดแคลน
- 7.6 ผู้รับจ้างต้องควบคุมดูแลบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่องวัสดุ และอุปกรณ์ในการบริการสลายนิวให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลาและต้องมีอะไหล่สำรองเพียงพอ
- 7.7 ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่ประจำอย่างน้อย 1 คน และมีเอกสารรับรองการปฏิบัติงานของช่างเทคนิคที่ได้ผ่านการอบรมการใช้เครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะและรับรองโดยสมาคมแพทย์ระบบทางเดินปัสสาวะแห่งประเทศไทย
- 7.8 บุคลากรของผู้รับจ้างที่เข้ามาปฏิบัติงานในศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและแบบแผนของศูนย์การแพทย์ฯ และต้องไม่เป็นปฏิกิริยาต่อเจ้าหน้าที่และศูนย์การแพทย์ฯ


นายแพทย์สันตพล ชำนาญไพร
ประธาน


นายแพทย์เอกชัย สินโสภณภาพ
กรรมการ


นางสาวปาริณทร นาพุลพิพัฒน์
กรรมการ