

รายละเอียดการกำหนดคุณลักษณะ
จ้างเหมาเครื่องสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย
(Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)
โรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มทวชิราลงกรณ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอก ร่างกาย ด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอก ร่างกายโดยใช้ เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มและ/หรืออัลตราซาวด์ ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑. ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบ Electromagnetic shockwave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก เพื่อให้หลุดไหลลงกับน้ำปัสสาวะ

๒.๒. ส่วนค้นหาตำแหน่ง (Locating system) มีทั้งระบบเอกซเรย์ Fluoroscopy และ/หรือระบบอัลตราซาวด์ (Ultrasound) ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลาที่ทำการรักษา การหาตำแหน่งนิ่วสามารถใช้ระบบหนึ่งระบบใดก็ได้โดยทั้งสองระบบต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่งไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบหนึ่งออกก่อน นอกจากนี้ทั้งเอกซเรย์และอัลตราซาวด์สามารถถอดแยกไปใช้เพื่องานอื่นอย่างอิสระและอย่างมีประสิทธิภาพในขณะที่ไม่ได้ทำการสลายนิ่ว

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

๓.๑.๑. ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก เพื่อให้หลุดไหลลงกับน้ำปัสสาวะ

๓.๑.๒. ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic shockwave และหัวยิงอยู่ในตำแหน่งด้านล่างของเตียง

๓.๑.๓. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาด ๑๒.๕ มม.

๓.๑.๔. ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ประมาณ ๔๕ องศา กับแนวระดับ

๓.๑.๕. มีระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) ๑๔๐ มม.

๓.๑.๖. สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ละเอียดสูงสุด ๓๘ steps เพื่อกำหนดค่าพลังงานของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนชัย อึ้งเจริญวัฒนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางฐานิตาภัทร์ รุรวาลย์ธนายศ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางแสงเพชร โคโรตภัทร์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๓.๑.๗. ความหนาแน่นของอัตราการใช้พลังงานระหว่าง ๐.๗-๑.๑๓ mJ/mm²
 - ๓.๑.๘. พลังงานรวม (Shockwave energy) ตั้งแต่ ๑๒ mJ ถึง ๑๑๓ mJ
 - ๓.๑.๙. มี Focal pressure ตั้งแต่ ๑๑.๑ MPa ถึง ๕๙ MPa
 - ๓.๑.๑๐. มี Focal spot size ขนาด ๖ มม. x ๘๐ มม.
 - ๓.๑.๑๑. ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนี้ สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ โดยตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG
 - ๓.๑.๑๒. ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิ่ว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิ่ว ทั้งด้วย Fluoroscopy และหรือจากอัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์ม
 - ๓.๑.๑๓. สามารถปรับระดับแรงดันเบาะน้ำ(Water Cushion) เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของผู้ป่วย ทั้งนี้ให้มีสัญลักษณ์แสดงระดับแรงดันปรากฏที่หน้าปัดแสดงผลของชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว
 - ๓.๒. ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่วมีความสะดวกในการใช้งานโดยใน ๑ ชุด มีความสามารถอย่างน้อยดังนี้
 - ๓.๒.๑.สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิ่วได้
 - ๓.๒.๒.สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้
 - ๓.๒.๓.สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา
 - ๓.๒.๔.สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียงได้
 - ๓.๒.๕.มีน้ำหนักของตัวเครื่องไม่มากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม เพื่อความสะดวกในการประกอบและเคลื่อนย้าย
 - ๓.๒.๖.เครื่องสลายนิ่วสามารถเคลื่อนย้ายได้ง่ายโดยล้อและมีระบบเบรค
 - ๓.๓. **เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่ว**
 - ๓.๓.๑. ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้ม เป็นเตียงที่ออกแบบมาพิเศษเฉพาะกับการทำ extracorporeal shockwave lithotripsy(ESWL), endourological และ percutaneous interventions มีล้อเข็นเคลื่อนที่พร้อมระบบลือคล้อ
 - ๓.๓.๒. พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหาตำแหน่งนิ่ว
 - ๓.๓.๓. สามารถใช้ร่วมกับเครื่องฟลูโรสโคปี (Fluoroscopy) เพื่อหาตำแหน่งของก้อนนิ่วได้
 - ๓.๓.๔. เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว
 - ๓.๓.๕. สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๘๐ กิโลกรัม
- ระบบเตียงของเครื่องสลายนิ่ว ทางโรงพยาบาลสามารถใช้เป็นเตียงเพื่อให้แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีอื่นๆได้อาทิเช่น Lithotomy และ Endourological เป็นต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒน์ชัย อังเจริญวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรณิศาภัทร์ รุฐาวลัยนายศ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางแสงเพชร ไครตภัทร์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๔. ระบบการค้นหาตำแหน่งของก๊อนนิวด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator) เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit)

๓.๔.๑. ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

- ๓.๔.๑.๑. เป็นชนิดความถี่สูง(High Frequency)ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor
- ๓.๔.๑.๒. สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าได้ในช่วง ๔๐kV ถึง ๑๐๐ kV หรือกว้างกว่า
- ๓.๔.๑.๓. สามารถปรับตั้งค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐ mA
- ๓.๔.๑.๔. สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการทำFluoroscopy Mode ได้ในช่วง ๒-๔mA

หรือกว้างกว่า

๓.๔.๑.๕. หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำรังสีเอกซเรย์(X-Ray Beam Collimator) เป็นหลอดชนิด Stationary Anode หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า

๓.๔.๑.๖. Focal Spot มีขนาดเล็กไม่น้อยกว่า ๐.๖ มม. ขนาดใหญ่ไม่เกิน ๑.๕ มม.

๓.๔.๑.๗. มีระบบการปรับลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimator หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

๓.๔.๒. ชุดรับและขยายความสว่างของภาพ (Image Intensifier) และชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera)

๓.๔.๓. ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ไม่มากกว่า ๔ นิ้ว

๓.๔.๔. ชุดกล้องรับสัญญาณภาพเป็นชนิด CCD TV Camera สามารถรับสัญญาณภาพในระบบ ๖๒๕ เส้น ๖๐ Hz หรือ ๕๑๒ x ๕๑๒ ที่ ๕๐ Hz หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่าได้

๓.๔.๕. ชุดแขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm)

๓.๔.๕.๑. สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้ไม่น้อย กว่า ๑๑๕ องศา หรือในช่วง -๒๕ องศา ถึง ๙๐ องศาหรือกว้างกว่า

๓.๔.๕.๒. สามารถหมุนเอียงท่ามุม (Angulations) ได้ไม่น้อยกว่า ±๑๘๐ องศา

๓.๔.๕.๓. สามารถปรับหมุนสายทางซ้ายและขวา (Swivel Range) ได้ไม่น้อยกว่า ±๑๐ องศา

๓.๔.๕.๔. สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวระนาบ (Horizontal Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ซม.

๓.๔.๕.๕. สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ซม.

๓.๔.๕.๖. วงซีอาร์มมีความลึกไม่น้อยกว่า ๖๐ ซม. ซึ่งมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไป ยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพไม่น้อยกว่า ๙๐ ซม.

๓.๔.๖. ระบบเก็บบันทึก และจอภาพ (Digital Image Storage and TV Monitor)

๓.๔.๖.๑. สามารถแสดงค่าต่างๆได้อย่างน้อย ดังนี้ kV , mAs , Fluoroscopy Time

๓.๔.๖.๒. จอภาพชนิด High Resolution แบบ LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว จำนวนอย่างน้อย ๑ จอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒน์ชัย อึ้งเจริญวัฒนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางฐานิตาภัทร์ ฐูรวลัยธนายศ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางแสงเพชร โครตภัทร์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๔.๖.๓ สามารถเก็บข้อมูลภาพ (Image Memory) ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ภาพ

๓.๔.๖.๔ สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold :LIH) ได้

๓.๕ ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนเนื้อด้วยอัลตราซาวด์ (Ultrasound localization System) เครื่องอัลตราซาวด์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายมีล้อเข็นและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้

๔ อุปกรณ์เพิ่มเติมประกอบการใช้งานอื่นๆดังนี้

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

๔.๒ ฉากตะกั่ว จำนวน ๑ ฉาก

๔.๓ เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield อย่างละ ๓ ชุด

๔.๔ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

๔.๕ มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของผู้จำหน่ายแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ที่ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๔.๖ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง(Operating Manual) เป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่าง ละ ๑ ชุด (ตัวจริง ๑ ชุด)

๔.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

๔.๘ ผู้จำหน่ายจะรับผิดชอบเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการจัดเตรียมและตกแต่งสถานที่ให้บริการผู้ป่วยตามมาตรฐานสากลเช่นการใช้วัสดุดูดซับเสียงรอบห้องเพื่อให้ระดับเสียงไม่เกินมาตรฐานและผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีการปรับอากาศและสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยตามควร

๔.๙ ในกรณีที่เครื่องชำรุดหรือสึกหรือผู้จำหน่ายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขให้แล้วเสร็จและใช้งานได้ ดี ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ถ้าหากไม่สามารถซ่อมแล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวผู้รับจ้างจะต้องนำเครื่องสลายนิว ส่ารอนที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันหรือดีกว่า โดยระบุหมายเลขเครื่อง Serial Number ของแต่ละเครื่องให้ชัดเจน ไม่น้อยกว่า ๔ เครื่อง มาทดแทนเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันที่ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้รับจ้างเอง

๔.๑๐ คุณสมบัติเฉพาะแคะตดาคือของเครื่องสลายนิว ที่จะนำมาติดตั้งต้องมีคุณสมบัติมาตรฐานและ ครบถ้วนตามรุ่นที่เสนอมาโดยไม่มี การดัดแปลงต่อเติมจากที่กำหนดในต่างประเทศ

๔.๑๑ ผลิตภัณฑ์ในกำเนิดคลื่นรังสีเอกซเรย์ X-Ray Fluoroscopy และระบบอัลตราซาวด์ (Ultrasound) รวมทั้งเตียงผู้ป่วย เป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้ยี่ห้อเดียวกันเพื่อความสะดวกและประสิทธิภาพในการ ดูแลและการบำรุงรักษา

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทจะต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ เป็นอย่างน้อย ในด้านมาตรฐานการ ให้บริการ ,การบริหาร ,การซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

๕.๒ กำหนดส่งของและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน

๕.๓ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ

๕.๔ มีคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)

๕.๕ ผู้รับจ้างจะต้องมีเจ้าหน้าที่เทคนิคประจำเครื่อง ๑ คน สามารถปฏิบัติงานได้ทั้งในและนอกเวลา ราชการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนชัย สິงเจริญวัฒนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางฐานิตาภัทร์ รุทธาลัยอนาค)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางแสงเพชร ไครตภัทร์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ