

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
โครงการจ้างเหมาบริการสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายแบบเคลื่อนที่ได้
พร้อมเครื่องสลายนิ่ว โดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังงานกระแทกนิ่ว
(Extracorporeal Shock wave Lithotripsy)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

เนื่องจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ไม่มีเครื่องสลายนิ่วไว้สำหรับให้บริการรักษาผู้ป่วย ประกอบกับขาดบุคลากรในการปฏิบัติงาน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจ้างเหมาบริการสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายแบบเคลื่อนที่ได้ ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการให้บริการผู้ป่วย และเพื่อเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและลดโอกาสเสี่ยงที่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่ออำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการให้บริการผู้ป่วย และเพื่อเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและลดโอกาสเสี่ยงที่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกาย โดยใช้ระบบเอ็กซเรย์ และระบบอัลตราซาวด์ในการหาตำแหน่งนิ่ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อีเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอิมิตเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงาน คลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และ ตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด
- ๔.๒ ส่วนค้นหาตำแหน่งนิ่ว (Locating System) มีทั้งระบบ Fluoroscopy และระบบอัลตราซาวด์ ในการ ตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลา การหาตำแหน่งนิ่วสามารถใช้ระบบใดระบบหนึ่งในการหา นิ่วก็ได้ โดยระบบทั้งสองต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบออกก่อน
- ๔.๓ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๔.๔ น้ำหนักของเครื่องสลายนิ่วไม่มากกว่า ๒๕๐ กิโลกรัม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ เครื่องสลายนิ่ว ประกอบด้วยละเอียดดังต่อไปนี้

๕.๑.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบชนิด อิเล็กโตรแมกเนติกช็อกเวฟอิมิตเตอร์ (EMSE) โดยใช้พลังงานคลื่นช็อกในการสลายนิ่ว โดยที่พลังงานของคลื่นช็อกเดินทางผ่านเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปยังนิ่ว โดยไม่ต้องผ่าตัด

๕.๑.๒ ชุดหัวยิง (Shock wave source) เป็นแบบ Flat Electro Magnetic Shock wave Emitter (EMSE ๑๔๐f) ประสิทธิภาพสูง

๕.๑.๓ หัวยิงสามารถปรับตำแหน่งการยิงได้อย่างต่อเนื่อง ทั้ง ด้านข้าง ด้านบน และด้านล่าง ของเตียง โดยใช้มือในการปรับตำแหน่งของหัวยิง

๕.๑.๔ ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของ (Aperture) EMSE ๑๔๐ มิลลิเมตร

๕.๑.๕ ช่องรับแสง (Aperture angle) ๕๐ องศา

๕.๑.๖ ระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิงยาว (Penetration depth) ๑๕๐ มิลลิเมตร

๕.๑.๗ ปรับพลังงานได้ไม่เกิน (Setting rang) ๙ ระดับ

๕.๑.๘ ความหนาแน่นอัตราการไหลของพลังงาน (Energy flux density) ๐.๐๓ ถึง ๐.๙๖ mJ/mm^2

๕.๑.๙ ปริมาณพลังงานรวมที่มีผล (Effective focus energy) ๑๒ มิลลิเมตร ตั้งแต่ ๒.๕ ถึง ๗๐ mJ

๕.๑.๑๐ จุดรวมของแรงอัด (Focus pressure) ๖.๗ ถึง ๕๕ Mpa

๕.๑.๑๑ ขนาดจุดรวมระดับกลาง (Mean focus size) ๕ mm (lateral) x ๕๗ mm (axial)

๕.๑.๑๒ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถ ปรับเพิ่ม - ลด ได้ตลอดเวลาในขณะที่ยิงนิ่วสามารถ เลือกลง ความถี่การยิงได้ โดยตั้งความถี่การยิง แบบคงที่ หรือ ตั้งตามสัญญาณ ECG

๕.๑.๑๓ ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิ่ว เมื่อต้องการดูนิ่ว ด้วย ฟลูออโรสโคปี หรือดูภาพอัลตราซาวด์และ ขณะเคลื่อนย้ายตัว C-arm

๕.๑.๑๔ เบาะน้ำ (Water Cushion) สามารถปรับระดับแรงดันภายใน เพื่อให้เหมาะสมกับ น้ำหนักและ ขนาดของคนไข้

๕.๑.๑๕ เครื่องสลายนิ่ว มี QuickLink™ หรือแสงเลเซอร์ ในการตรวจสอบ เครื่องสลายนิ่ว และ เครื่องเอกซเรย์ ว่าอยู่ในจุดศูนย์กลางเดียวกันเพื่อความแม่นยำ ในการสลายนิ่ว และ เพื่อความรวดเร็วในการติดตั้งการใช้งาน และสามารถตรวจสอบจุดศูนย์กลางของ เครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดการรักษาผู้ป่วย

๕.๑.๑๖ เครื่องสลายนิ่ว สามารถเคลื่อนย้ายจากห้องหนึ่งไปติดตั้งอีกห้องหนึ่งได้ง่าย มีล้อและ เบรกประกอบมาพร้อมกับเครื่อง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๕.๒ อุปกรณ์ควบคุมการสลายนิว (Handheld Control Panel) เป็นแบบมือถือ

๕.๒.๑ สามารถควบคุม และแสดงจำนวนนัด การสลายนิว

๕.๒.๒ ใช้ควบคุม และ แสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ

๕.๓ ชุดกระตุ้นการยิงด้วยเครื่อง ECG (ECG Triggering unit) ประกอบด้วย

๕.๓.๑ เครื่อง ECG

๕.๓.๒ สัญญาณกระตุ้นการสลายนิว

๕.๔ ระบบค้นหานิวด้วยเอกซเรย์ (Integrated X-ray Locating System) ประกอบด้วย รายละเอียดดังนี้

๕.๔.๑ เครื่องเอกซเรย์ซี-อาร์ม

๕.๔.๑.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์ชนิดความถี่สูง (High frequency มีกำลัง (Power rating) ขนาด ๓.๕ กิโลวัตต์ (KW)

๕.๔.๑.๒ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Radiography ไม่น้อยกว่า ๓๕ mA

๕.๔.๑.๓ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน (Max current) Fluoroscopy ๘ mA

๕.๔.๑.๔ มีระบบกรองรังสีรวม (Total filtration) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒.๘ mmAl

๕.๔.๑.๕ Monoblockสามารถทนความร้อน (Monoblock thermal capacity) ได้ ๖๗๐,๐๐๐ HU

๕.๔.๑.๖ Max. fluoroscopy time at ๗๕ kV-๑ mA - ๑๘๐ Minutes

๕.๔.๑.๗ Max. fluoroscopy time at ๘๐ kV-๓.๕ mA - ๔๔ Minutes

๕.๔.๑.๘ Max. fluoroscopy time at ๑๑๐ Kv-๕ mA - ๒๑ Minutes

๕.๔.๑.๙ หลอดเอกซเรย์ เป็นชนิดขั้วบวกคงที่ (Stationary Anode)

๕.๔.๑.๑๐ มีขนาดของ Focal spot ขนาดเล็กไม่มากกว่า ๐.๖ มม. และขนาดใหญ่ไม่มากกว่า ๑.๕ มม.

๕.๔.๑.๑๑ ขั้วบวกสามารถทนความร้อนสูงสุดได้ ไม่น้อยกว่า ๕๔,๐๐๐ HU

๕.๔.๑.๑๒ มีอัตราการระบายความร้อนสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๕,๔๐๐ HU ต่อ นาที

๕.๔.๑.๑๓ มีระบบการปรับลำเอกซเรย์ขณะทำภาพสุดท้ายค้างบนจอภาพ (Last Image Hold)

๕.๔.๑.๑๔ มีระบบการปรับลำเอกซเรย์ขณะสามารถปรับค่า kV ได้ ในช่วงตั้งแต่ ๔๐ - ๑๑๐ kV ปรับได้ละเอียดระดับละ ๑ kV

๕.๔.๑.๑๕ สามารถปรับค่ากระแสได้ในช่วงตั้งแต่ ๐.๒๕ - ๗.๕ mA

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๕.๔.๑.๑๖ สามารถเลือกการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๖ แบบ
- (๑) การถ่ายแบบต่อเนื่อง (Continuous fluoroscopy and APR mode)
 - (๒) การถ่ายแบบช่วง (Pulse Fluoroscopy)
 - (๓) การถ่ายแบบครั้งเดียว (Snapshot)
 - (๔) การถ่ายแบบ Low Dose Fluoroscopy
 - (๕) การถ่ายแบบ APR Modalities – Fluoroscopy
 - (๖) การถ่ายแบบ APR Modalities-Radiography
- ๕.๔.๑.๑๗ การถ่ายภาพบนฟิล์ม (Radiography with cassette holder) ช่วงของแรงดันไฟฟ้า สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า ๔๐-๑๑๐ kV โดยปรับได้ละเอียดระดับละ ๑ kV , สามารถปรับค่ากระแส (mAs range) ปรับได้ตั้งแต่ ๑-๑๒๕ mAs
- ๕.๔.๑.๑๘ Image Intensifier มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙ นิ้ว
- ๕.๔.๑.๑๙ กล้องถ่ายภาพเป็นชนิด CCD รายละเอียดสูง (High resolution CCD sensor)
- ๕.๔.๑.๒๐ มีระบบการปรับของลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris (Iris Collimator) ให้เหมาะสมกับรูปร่าง และขนาดอวัยวะที่ต้องการจะตรวจทั้งก่อนและหลัง fluoroscope
- ๕.๔.๑.๒๑ มีจอแสดงภาพเป็น LCD ขนาด ๑๗ นิ้ว จำนวน ๑ จอ
- ๕.๔.๑.๒๒ ขนาดของภาพ (Image format) ขนาด ๗๖๘x๕๗๖x๑๒ bit
- ๕.๔.๑.๒๓ สามารถปรับความสูงต่ำตามแกนตั้ง (Vertical Motion) ได้ ๕๐๐ มม.
- ๕.๔.๑.๒๔ สามารถเลื่อนเข้าออกตามแกนนอน (Horizontal motion) ได้ ๒๑๐ มม.
- ๕.๔.๑.๒๕ สามารถปรับแขนหมุนตามแกนนอน (Panning motion) ได้ +/- ๒๗๐ องศา
- ๕.๔.๑.๒๖ สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง (Orbital rotation) ได้ ๑๒๓ องศา

๕.๕ เติงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ้วโดยเฉพาะ ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

- ๕.๕.๑ มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้ง่ายมีเบรกล้อคล้อได้
- ๕.๕.๒ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งแรงทนทานและมีเบาะหุ้ม
- ๕.๕.๓ สามารถใช้ฟลูออโรสโคปเพื่อหานิ้วได้
- ๕.๕.๔ แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ้ว
- ๕.๕.๕ เคลื่อนที่ได้ในแกน X, แกน Y และ Z ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์
- ๕.๕.๖ มีรีโมทควบคุมปรับตำแหน่งเตียงคนไข้
- ๕.๕.๗ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ กิโลกรัม
- ๕.๕.๘ สามารถใช้ร่วมกับหัตถการอื่น ๆ ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. อุปกรณ์ประกอบ

- | | |
|------------------------------|-------------|
| ๖.๑ ฉากกันรังสีเคลื่อนที่ได้ | จำนวน ๒ ชุด |
| ๖.๒ เสื้อตะกั่วกันรังสี | จำนวน ๒ ชุด |
| ๖.๓ ปลอกคอกันรังสี | จำนวน ๒ ชุด |
| ๖.๔ ที่ครอบหูฟัง | จำนวน ๒ ชุด |

๗. เงื่อนไขเฉพาะและความรับผิดชอบในการให้บริการ

- ๗.๑ ผู้รับจ้างจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหากเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนหรือสาขาของโรงงานผู้ผลิตประจำประเทศไทย (ต้องแสดงหนังสือรับรอง)
- ๗.๒ กรณีชำรุดบกพร่องทุกกรณีการใช้งาน ผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบในการซ่อมแซม บำรุงรักษาให้พร้อมที่จะใช้งานได้ตลอดระยะเวลาที่เช่า
- ๗.๓ กรณีเกิดความเสียหายแก่ผู้รับบริการ (ผู้ป่วย) ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ที่เกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของตัวเครื่อง ผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบในความเสียหายดังกล่าวทุกกรณี (เว้นแต่เกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้ใช้หรือของผู้เช่า)
- ๗.๔ ผู้รับจ้างรับรองว่า มีอะไหล่ในราคาท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๗.๕ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- ๗.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- ๗.๗ ผู้รับจ้างจะรับผิดชอบเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการจัดเตรียมและตกแต่งสถานที่ให้บริการผู้ป่วยตามมาตรฐานสากล
- ๗.๘ กำหนดส่งของและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน
- ๗.๙ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๗.๑๐ ผู้รับจ้างจะต้องจัดเจ้าหน้าที่ของผู้ให้เช่าซึ่งมีความชำนาญและสามารถปฏิบัติงานในการสลายนิวอย่างน้อย จำนวน ๑ ท่าน ตลอดระยะเวลาที่เช่า
- ๗.๑๑ ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษา ผู้ป่วยที่มีไข้ของผู้ป่วยของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต และหรือผู้ป่วยที่แพทย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตไม่ได้สั่งให้ตรวจไม่ได้
- ๗.๑๒ ผู้รับจ้างต้องยินยอมให้แพทย์ นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน และเจ้าหน้าที่อื่นใดของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตเข้าศึกษาดูการตรวจรักษาได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ต้องมีการประสานกันล่วงหน้าก่อนตามความเหมาะสม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๗.๑๓ ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวันเวลาจำนวนผู้ป่วยที่กำหนดร่วมกันระหว่าง
โรงพยาบาลกับผู้รับจ้าง และ / หรือตามคำสั่งซื้อ / จ้างของโรงพยาบาลสิทธิประกันชีวิตเกิดเว้นแต่วันที่
กำหนดอาจเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของโรงพยาบาลเอง
- ๗.๑๔ ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์อันเกี่ยวกับการตรวจรักษาโดยมิให้ขาดแคลน
- ๗.๑๕ โรงพยาบาลสิทธิประกันชีวิตจะทำการเบิกจ่ายค่าจ้างการให้บริการสายนิวให้กับผู้รับจ้าง เดือนละ ๑ ครั้ง
- ๗.๑๖ ผู้รับจ้างจะต้องรวบรวมจำนวนและรายงานการรักษา (Treatment sheet) ของผู้ป่วย โดยมี
เลขประจำตัวผู้ป่วย และรายการตรวจแต่ละรายการเพื่อขอเบิกเงินค่าบริการตรวจรักษา ตั้งแต่
วันที่ ๑ ของเดือนจนถึงวันสุดท้ายของเดือน และแจ้งหนี้ภายในวันที่ ๒๐ ของเดือนถัดไป
- ๗.๑๗ เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจ ผู้รับจ้างแนบรายงานการรักษา (Treatment sheet) ของผู้ป่วยแต่ละ
รายส่งให้แพทย์ผู้สั่งตรวจเพื่อเป็นประวัติการตรวจต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ