

## ขอบเขตของงาน (Term Of Reference)

จ้างเหมาบริการสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย  
ด้วย Shock Wave Lithotripsy จำนวน ๒๐๐ ราย  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี  
ปีงบประมาณ ๒๕๖๖

### ๑. ความต้องการ

ชุดเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายโดยใช้คลื่นช็อกกระแทกนิ่ว พร้อมเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ซีอาร์เอ็ม และเครื่องตรวจจวัดด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน ๑ เครื่อง

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกาย โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง (Shock wave) จากภายนอกร่างกาย โดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มและอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะจ้างเหมาบริการทางการแพทย์

รายการชุดเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย โดยใช้คลื่นช็อกกระแทกนิ่ว พร้อมเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ซีอาร์เอ็ม และเครื่องตรวจจวัดด้วยคลื่นความถี่สูง

### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกาย โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง (Shock wave) จากภายนอกร่างกาย โดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มและอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

### ๕. คุณสมบัติเฉพาะ

#### ๕.๑ เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

๕.๑.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อกเป็นแบบ Electromagnetic shockwave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระทบบนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก เพื่อให้หลุดไหลออกมากับน้ำปัสสาวะ โดยไม่ต้องผ่าตัด

๕.๑.๒ หัวยิงสามารถปรับอยู่ในตำแหน่งด้านข้างของเตียง ด้านบนของเตียง

๕.๑.๓ พลังงาน Focal Pressure P+ อยู่ในช่วง ๑๑.๑ MPa - ๕๔ MPa

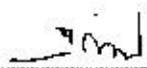
๕.๑.๔ ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ได้ ๔๘ องศา

๕.๑.๕ ระยะโฟกัส (Penetration depth) ๑๕๐ มิลลิเมตร


๕.๑.๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของชุดหัวยิง ๑๒.๕ มิลลิเมตร

๕.๑.๗ สามารถปรับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ ๓๘ ระดับ

๕.๑.๘ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม - ลดได้ในขณะที่ยิงนิ่ว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ โดยตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบสัญญาณ ECG

  
(นายสุกานต์ อีสรานเจริญกุล)

  
(นางภัทราพร ใจฉลาด)

  
(นางสาวกษมา หนันการ)

๕.๒ ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิว มีความสามารถดังนี้

- ๕.๒.๑ สามารถควบคุมและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิวได้
- ๕.๒.๒ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้
- ๕.๒.๓ สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา

๕.๓ ชุดเตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิว

- ๕.๓.๑ ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้ม
- ๕.๓.๒ มีล้อเข็นเคลื่อนที่พร้อมระบบล็อกล้อ
- ๕.๓.๔ พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ผ่านได้ (Radiolucence)
- ๕.๓.๕ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องฟลูโรสโคปี (Fluoroscopy) เพื่อหาตำแหน่งของก้อนนิวได้
- ๕.๓.๖ แยกอิสระจากเครื่องสลายนิว
- ๕.๓.๗ สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุด ๑๘๐ กก.
- ๕.๓.๘ สามารถปรับขึ้นลงในแนวราบ ได้ ๑๕ องศา (Table tilt ๑๕°) โดยใช้มอเตอร์ ในการควบคุม (Motorized Control)

๕.๔ คุณสมบัติเฉพาะเครื่องเอกซเรย์แบบซี-อาร์ม ชนิดเคลื่อนที่ได้

๕.๔.๑ เป็นเครื่องเอกซเรย์แบบซี-อาร์มชนิดเคลื่อนที่ได้ สามารถใช้งานภายในห้องผ่าตัด และเคลื่อนย้ายได้อย่างสะดวก

๕.๔.๒ เป็นชนิดความถี่สูง (Inverter Control Frequency) ขนาด ๑๕-๓๐ kHz

๕.๔.๓ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน Radiography ๑๒.๒ mA

๕.๔.๔ สามารถให้กระแสสูงสุดสำหรับงาน Fluoroscopy ๘.๙ mA

๕.๔.๕ มีระบบกรองรังสีรวม (Filtration) ขนาดน้อยกว่า ๓ mmAl

๕.๔.๖ ชนิดหลอดเอกซเรย์ เป็นแบบ Stationary Anode

๕.๔.๗ มีขนาด Focal Spot ๐.๖ มิลลิเมตร

๕.๔.๘ สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าได้ถึง ๑๑๐ kV

๕.๔.๙ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Cassette exposures) ได้สูงสุด ๒๐ mA


๕.๔.๑๐ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๓ เซนติเมตร

๕.๔.๑๑ ระบบการถ่ายทอดภาพเป็นแบบ TV matrix ชนิดรายละเอียดขนาด ๑,๐๒๔ x ๑,๐๒๔ (๑K<sup>2</sup>)


๕.๔.๑๒ มี Grid เพื่อตัดลำแสงกระเจิงของเอกซเรย์

๕.๔.๑๓ มีระบบการปรับขอลำเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimator

๕.๔.๑๔ จอภาพชนิด High Resolution แบบ TFT ขนาด ๑๙ นิ้ว

  
(นายสุภานต์ อีสรรณเจริญกุล)

  
(นางภัทรพร ใจฉลาด)

  
(นางสาวชมา หมั่นการ)

๕.๕ ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนเนื้อด้วยอัลตราซาวด์

๕.๕.๑ เครื่องอัลตราซาวด์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายมีล้อเข็นและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้

๕.๕.๒ จอยแสดงภาพมีขนาด ๑๘ นิ้ว รายละเอียดขนาด ๑,๐๒๔ x ๗๖๘ พิกเซล

๕.๕.๓ สามารถแสดงภาพในระบบ ๒D, Color, Spectral Doppler และ M-Mode

๕.๕.๔ สามารถแสดงภาพในระบบ THI (Tissue Harmonic Imaging)

๕.๕.๕ เครื่องมีช่วงความถี่ที่ใช้งานของหัวตรวจต่างๆ ระหว่าง ๑.๒-๑๓ MHz

๕.๕.๖ ลักษณะภาพมีระดับ Density ได้ถึง ๕๑๒ lines

๕.๕.๗ สามารถปรับเพิ่ม Sweep Speed ใน M-Mode ได้ ๘ ระดับ

๕.๕.๘ สามารถขยายภาพทำได้ ๕ เท่า โดยขึ้นกับชนิดของหัวตรวจ

๕.๖ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

๕.๖.๑ เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield

๕.๖.๒ เครื่องวัดคลื่นหัวใจ

๕.๖.๓ อัลตราซาวด์เจล

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ในระยะเวลาสัญญาเครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย อยู่ในความครอบครองของผู้รับจ้าง และในตลอดระยะเวลาที่ใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย ผู้รับจ้างจะส่งมอบเครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย เพื่อรักษาบำบัดผู้ป่วยในแต่ละราย แต่ละครั้ง โดยโรงพยาบาลฯ จะต้องแจ้ง เพื่อบันทึกหมายการให้บริการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วัน และหลังทำการรักษาบำบัดผู้ป่วยเสร็จแล้ว ผู้รับจ้าง จะทำการรับเครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายกลับคืนสู่การครอบครองในแต่ละครั้ง

๖.๒ คุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อกของเครื่องสลายนิวที่จะนำมาติดตั้งต้องมีคุณสมบัติมาตรฐานครบถ้วนตามรุ่นที่เสนอมาร โดยไม่มีการดัดแปลงต่อเติมจากที่กำหนดในต่างประเทศ

๖.๓ ในการตรวจรักษาผู้รับจ้างต้องยินยอมให้โรงพยาบาลฯ ตรวจสอบการทำงานของผู้รับจ้างตลอดเวลา


๖.๔ ผู้รับจ้างต้องรักษาจรรยาบรรณของวิชาชีพโดยเคร่งครัด และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยให้ผู้หนึ่งผู้ใดทราบ โดยมิได้รับความยินยอมจากแพทย์ผู้สั่งตรวจ หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ

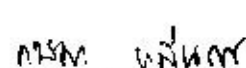
๖.๕ ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวัน เวลา จำนวนผู้ป่วยร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลฯ กับผู้รับจ้าง และ/หรือตามคำสั่งซื้อ/จ้างของโรงพยาบาลฯ เว้นแต่วันที่กำหนดอาจจะเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของผู้รับจ้างเอง

๖.๖ ผู้รับจ้างจะรวบรวมจำนวนและรายงานการรักษา (Treatment Sheets) ของผู้ป่วย โดยมีเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) และรายการตรวจแต่ละรายการ เพื่อขอเบิกเงินค่าบริการตรวจรักษา ตั้งแต่วันที่ ๑ ของทุกเดือนถึงวันสุดท้ายของเดือน และแจ้งหนี้ภายในวันที่ ๒๐ ของเดือนถัดไป

๖.๗ ผู้รับจ้างจะต้องมีเอกสารเพื่อรับรองว่ามีช่างที่ผ่านการอบรม การบำรุงรักษาดูแลเครื่องฯ ในกรณีทีเครื่องฯ มีปัญหา

  
(นายสุกานต์ อีสรานารีญกุล)

  
(นางภัทราพร ใจฉลาด)

  
(นางสาวกษมา หมั่นการ)


๖.๘ ผู้รับจ้างจะต้องจัดทำเทคนิคเขียน จำนวนอย่างน้อย ๑ ท่าน และมีเอกสารรับรองการปฏิบัติงานของช่างเทคนิคที่ได้ผ่านการอบรมการใช้เครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย


๖.๙ ผู้รับจ้างจะต้องมีหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SME เพื่อการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (THAI SME-GP)

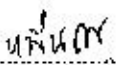
๖.๑๐ ชุดเครื่องสลายนิวระบบปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายจะต้องมีเอกสารหนังสือขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข FDA ประเทศไทย และเอกสารรับรองคุณภาพจากยุโรปหรืออเมริกา (CE)

๖.๑๑ กำหนดส่งมอบบริการภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่ทำสัญญาการให้บริการเครื่องฯ

๖.๑๒ ระยะเวลาในการจ้างเหมา ๑ ปี (๑๒ งวด)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธุกานต์ อีสรานูเจริญกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางภัทราพร ใจฉลาด)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกษมา หมั่นการ)