

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะใหม่ (มีการแก้ไขตามข้อวิจารณ์) ครั้งที่ 1

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องสลายเนื้องอกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ตำบลท่างาม อำเภอเมืองปราจีนบุรี จังหวัดปราจีนบุรี 1 เครื่อง

### 1. ความเป็นมา

1.1 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 รายการ เครื่องสลายเนื้องอกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ตำบลท่างาม อำเภอเมืองปราจีนบุรี จังหวัดปราจีนบุรี 1 เครื่อง

1.2 ราคากลางเครื่องละ 5,500,000.-บาท (ห้าล้านห้าแสนบาทถ้วน)

1.3 ความต้องการ

เครื่องสลายเนื้องอกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง โดยการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกลภายในด้ามจับให้เกิดแรงสั่นสะเทือนตามแวนอนของด้ามจับเพื่อใช้ในการจี้และตัดเนื้อเยื่อโดยไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อข้างเคียงและไม่มีการแสไฟฟ้าผ่านเนื้อเยื่อ สามารถเลือกใช้ด้ามจี้ที่มีความถี่ขนาดต่างๆ ได้มีระบบดูดของเหลวและระบบฉีดของเหลวประเภทน้ำเกลือภายในตัวเครื่อง

### 2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สามารถใช้งานด้านคลินิกเกี่ยวกับ การตัดเนื้อเยื่อ (TUMOR DISSECTION) ได้หลายสาขาวิชา ดังต่อไปนี้

2.1 NEURO SURGERY ประเภท TUMOR DISSECTION ANGIOM, MENINGIOMA

2.2 GENERAL HEPATIC-SURGERY ประเภท LIVER PART RESECTION TUMOR SURGERY

2.3 MINIMAL INVASIVE- SURGERY (MIS) ประเภท FUNDOPLICATIO LAPAROSCOPICAL SIGMOIDECTOMY

2.4 PAEDIATRIC-SURGERY ประเภท TUMOR SURGERY

2.5 UROLOGY ประเภท REMOVAL OF KIDNEY TUMORS

2.6 GYNAECOLOGY/ONCOLOGY ประเภท MAMMACARZINOM, TUMOR SURGERY

2.7 ENT ประเภท TUMOR SURGERY

2.8 THORATIC-SURGERY ประเภท LYMPH NODE DISSECTION LUNG RESECTION

2.9 ใช้จี้ตัดเนื้อเยื่อและใช้ร่วมในการรักษาบาดแผลประเภทไฟไหม้น้ำร้อนลวกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 สามารถใช้ได้กับการผ่าตัดชนิดเปิดโดยทั่วไป (Conventional Open Surgery) และการผ่าตัดภายใต้กล้องโดยมีผลต่อเนื้อเยื่อข้างเคียงน้อย (Minimal Invasive Surgery)

3.2 สามารถเลือกการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 3 ความถี่ระบบ MACRO ได้โดยการเลือกใช้ความถี่ของด้ามสลายเนื้อเยื่อ (DISSECTION) ที่ความถี่ไม่น้อยกว่า 25,000 ครั้ง/วินาที (25 KHZ) และ MICRO ได้โดยการเลือกใช้ความถี่ของด้ามสลายเนื้อเยื่อ (DISSECTION) ที่ความถี่ไม่น้อยกว่า 35,000 ครั้ง/วินาที (35 KHZ) ที่มีระบบ SUCTION ด้านปลายและการใช้งานแบบด้ามจี้ตัดที่ความถี่ไม่เกิน 55,000 ครั้ง/วินาที (55 KHZ) แบบ SCISSOR และ HOOK

3.3 มีระบบการตรวจสอบความผิดพลาดเครื่อง (ERROR) หรือมีระบบแจ้งสาเหตุ (ERROR CODE INFORMATION) เมื่อมีปัญหาขัดข้องขณะใช้เครื่องทำการผ่าตัดเมื่อเปิดเครื่องใช้งานทุกครั้ง

3.4 สามารถสลายเนื้อเยื่อการจี้ตัดด้วยสวิทช์ควบคุมด้วยเท้า (Foot switch)

3.5 ใช้กระแสไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

(นายอติชัย ชินะภาณุนดิษฐ์)

(นายสุภัทร พูนเพิ่มสุขสมบัติ)

(นางสาวนันท์นภัส อำไพ)

#### 4. คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1 มีปุ่มเพิ่มและลดระดับพลังงาน (Increase / Decrease power level) เพื่อให้ผู้ใช้สามารถเพิ่มและลดระดับของพลังงานให้เหมาะสมกับการสลายเนื้อเยื่อและจัดตัดเนื้อเยื่อ มีปุ่มเลือกระดับพลังงานไม่น้อยกว่า 4 ระดับ และระดับพลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 0 - 100 เปอร์เซ็นต์

4.2 มีปุ่มกดเลือกแสดงค่า PRE-SELECTION เครื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 แบบ หรือ แสดงค่าพารามิเตอร์ในระหว่างการผ่าตัด ดังนี้

4.2.1 แสดงค่าความแรงในการดูด (Aspiration) ได้ 0 – 0.9 bar หรือ 0 – 100%

4.2.2 แสดงค่าความถี่ (frequency) อัตโนมัติเมื่อเลือกใส่ด้าม handpiece ในช่องเสียบกับเครื่อง หรือแสดงค่าแอมพลิจูด (Amplitude) ที่จอแสดงผล

4.2.3 แสดงค่าการพ่นน้ำเกลือช่วยการสลายเนื้อเยื่อ (Irrigation) ได้ 0-150 ml/min หรือ 0-100%

4.2.4 แสดงค่าเวลาการใช้งานของ handpiece (Active time)

4.3 มีที่ต่อที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot switch) แบบคู่สำหรับจี้และตัด หรือแบบเดี่ยวสำหรับสลายเนื้อเยื่อ

4.4 เมื่อเครื่องหรือระบบมีปัญหาขัดข้อง จะมีเสียงร้องเตือนหรือมีสัญญาณไฟ เพื่อตรวจสอบหาสาเหตุ (Alarm indication)

4.5 สามารถเพิ่ม-ลด อัตราการดูดของเหลว (ASPIRATION) พร้อมมาตรวัดปริมาตร หรือแสดงผลที่หน้าจอ

4.6 สามารถเพิ่ม-ลด อัตราการฉีดของเหลว (FLUID DISPENSION) พร้อมมาตรวัดปริมาตร หรือแสดงผลที่หน้าจอ

4.7 มีสวิทช์ควบคุมด้วยเท้าและปุ่มกดที่ด้านหน้าของเครื่องสำหรับฉีดของเหลว

4.8 มีปุ่มปรับระดับความดังเสียง (Volume) เมื่อต้องการเพิ่มหรือลดระดับเสียงขณะใช้งาน

4.9 ให้ระบบความปลอดภัย DEFIBRILLATOR SAFE และ CARDIAC FLOAT (TYPE CF)

4.10 ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานความปลอดภัย EN 60601-1 หรือ ระดับมาตรฐานความปลอดภัย UL 2601-1, CSA C 22.2 601.1 หรือเทียบเท่า

#### 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 ด้ามจับสลายเนื้อเยื่อความถี่ไม่น้อยกว่า 23 กิโลเฮิร์ตซ์ (KHZ) สามารถนิ่งฆ่าเชื้อได้ พร้อมสายต่อด้ามจับและอุปกรณ์เชื่อมต่อเครื่องจี้ไฟฟ้า

จำนวน 1 ชุด

5.1.1 กล่องใส่ด้ามจับ สามารถนิ่งฆ่าเชื้อได้

จำนวน 1 ชุด

5.1.2 อุปกรณ์ชั้นลือคโซโนโทรด ของด้ามจับ

จำนวน 1 ชุด

5.1.3 โซโนโทรดหรือทิวสำหรับผ่าตัดแบบเปิด

จำนวน 2 ชิ้น

5.1.4 โซโนโทรดหรือทิวสำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง (laparoscopic sonotrodes)

จำนวน 2 ชิ้น

5.1.5 ปกครอบน้ำเกลือสำหรับผ่าตัดแบบเปิด

จำนวน 10 ชิ้น

5.1.6 ปกครอบน้ำเกลือสำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง

จำนวน 10 ชิ้น

5.1.7 ชุดสายน้ำและสายท่อดูดสำหรับด้ามจับ

จำนวน 10 ชิ้น

5.2 ด้ามจับสลายเนื้อเยื่อความถี่ไม่น้อยกว่า 35 กิโลเฮิร์ตซ์ (KHZ) พร้อมสายต่อด้ามจับสามารถนิ่งฆ่าเชื้อได้

จำนวน 1 ชุด

5.2.1 อุปกรณ์ชั้นลือคโซโนโทรด ของด้ามจับ

จำนวน 1 ชุด

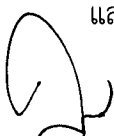
5.2.2 กล่องใส่ด้ามจับ สามารถนิ่งฆ่าเชื้อได้

จำนวน 1 ชุด

5.2.3 โซโนโทรดหรือทิวมาตรฐานขนาดไม่น้อยกว่า 36 มม.

และปกครอบน้ำเกลือ

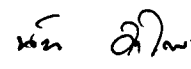
จำนวน 2 ชิ้น



(นายอติชัย ชิงกาญจนดิษฐ์)



(นายสุภัทร พูนเพิ่มสุขสมบัติ)



(นางสาวนันท์นันท์ อ่ำไพ)

- 5.2.4 โซโนโทรดหรือทิวมาตรฐานขนาดไม่น้อยกว่า 98 มม.  
และปลอกครอบน้ำเกลือ จำนวน 2 ชิ้น
- 5.2.5 โซโนโทรดหรือทิวชนิดปลายเอียงขนาดไม่น้อยกว่า 37 มม.  
และปลอกครอบน้ำเกลือ จำนวน 2 ชิ้น
- 5.2.6 โซโนโทรดหรือทิวชนิดปลายมีรอยบากขนาดไม่น้อยกว่า 37 มม.  
และปลอกครอบน้ำเกลือ จำนวน 2 ชิ้น
- 5.2.7 ชุดสายน้ำและสายท่อดูดของด้ามจับ จำนวน 12 ชิ้น
- 5.3 ด้ามจับสำหรับตัดกระดูกและกรอกระดูก จำนวน 1 ชุด
- 5.3.1 โซโนโทรดสำหรับตัด หรือกรอกระดูกแบบสั้น  
หรือปลายทิวสำหรับกรอกระดูก (Bone Tip) จำนวน 4 ชิ้น
- 5.3.2 สายน้ำ จำนวน 2 ชิ้น
- 5.3.3 กล่องใส่อุปกรณ์สำหรับตัดกระดูกหรือกรอกระดูก ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อได้ จำนวน 1 ชุด
- 5.3.4 สายต่อด้ามจับสำหรับตัดกระดูกและกรอกระดูก จำนวน 1 ชิ้น
- 5.4 แผ่นป้องกันละอองน้ำเข้าเครื่อง จำนวน 10 ชิ้น
- 5.5 ถังเก็บชิ้นเนื้อ จำนวน 1 ชิ้น
- 5.6 ฝาปิดถังเก็บชิ้นเนื้อ จำนวน 1 ชิ้น
- 5.7 รถเข็นวางเครื่อง จำนวน 1 คัน
- 5.8 ที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า จำนวน 1 ชุด
- 5.9 สายไฟฟ้า (AC) จำนวน 1 เส้น
- 5.10 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 2KVA จำนวน 1 เครื่อง
- 5.11 เสาน้ำเกลือ จำนวน 1 ชิ้น
- 5.12 เครื่องสลายเนื้อออกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 เครื่อง

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

6.2 รับประกันคุณภาพ ซ่อมและเปลี่ยนอะไหล่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี สำหรับอะไหล่ทุกๆชิ้นส่วน นับจากวันตรวจรับเครื่องเป็นต้นไป

6.3 ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทฯ จะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 48 ชั่วโมง และถ้าแก้ไขเบื้องต้นแล้วยังใช้ไม่ได้ ผู้ขายต้องดำเนินการ แก้ไข ซ่อมแซม ให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง และถ้าหากไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ขายจะต้องมีเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าเครื่องเดิม ให้ใช้งานทดแทน และถ้าหากมีการแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ภายในเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

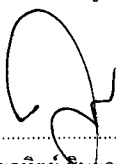
6.4 ในระยะเวลาการรับประกันจะต้องเข้าบำรุงรักษาตรวจเช็คเครื่องทุกๆ 4 เดือนตลอดระยะเวลาการรับประกัน

6.5 ต้องมีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่จำหน่ายในท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า 5 ปี

6.6 ต้องมีหนังสือรับรองว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมการตรวจซ่อมจากผู้ผลิตโดยตรง

6.7 ต้องเป็นเครื่องมือใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน

6.8 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด ในวันส่งมอบ



(นายอหทัย ชินะกาญจนดิษฐ์)



(นายสุภัทร พูนเพิ่มสุขสมบัติ)

นิน อภิวัฒน์

(นางสาวนันท์นภัส อำไพ)

6.9 ผู้ขายจะต้องสาธิต แนะนำการใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้น การบำรุงรักษาให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ช่างซ่อมเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนจนกว่าจะใช้งานได้ดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

6.10 ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ หรือลงหมายเลขข้อกำกับไว้ในแคตตาล็อก ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด

**7. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดส่งมอบภายใน 90 วัน

**8. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

**9. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 จำนวน 5,500,000.-บาท (ห้าล้านห้าแสนบาทถ้วน)

**10. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน**

จังหวัดจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

**11. อัตราค่าปรับ**

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**12. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ ชินะกาญจนดิษฐ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายสุภัทร พูนเพิ่มสุขสมบัติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวนันทน์ภัส อำไพ)