รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การจ้างเหมาบริการสลายนิ่ว จำนวน ๑ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

****

๑. ความต้องการ

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกาย โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์ม และอัลตราซาวด์ ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว ใช้สลายนิ่ว ให้กับผู้ป่วยที่เป็นโรคนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ ทุกชนิดตามตำแหน่งต่อไปนี้

๑.๑ ในไตท่อไตส่วนบน

๑.๒ ท่อไตส่วนล่าง

๑.๓ กระเพาะปัสสาวะ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจ้างเหมาให้บริการสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายโดยใช้คลื่นช็อกเป็นพลังงานกระแทกนิ่ว (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)

๒.๑ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะได้รับการรักษาอย่างถูกต้องและรวดเร็ว สามารถรักษาสภาพไตให้สามารถทำงานปกติได้

๒.๒ เพิ่มทางเลือกให้แพทย์และผู้ป่วยนอกเหนือจากการรักษาด้วยวิธีผ่าตัดเพียงอย่างเดียวเพื่อลดต้นทุนและความเสี่ยงในการจัดหาเครื่องมือในการให้บริการผู้ป่วยที่เป็นโรคนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ

๒.๓ เพื่อลดการผ่าตัดแบบเปิดผิวหนังของแพทย์ระบบทางเดินปัสสาวะ ซึ่งจะต้องมีขั้นตอนการรักษานานและยุ่งยาก ที่สำคัญประหยัดบุคลากรของโรงพยาบาล

๒.๔ เพื่อลดการรักษาตัวในโรงพยาบาลของผู้ป่วย โดยการสลายนิ่วมีความปลอดภัย สามารถรักษาและเดินทางกลับบ้านได้ในวันเดียวกัน

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ทำการรักษา และสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกาย โดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์ม และอัลตราซาวด์ ในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อก เป็นแบบ Electromagnetic shockwave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะโดยไม่ต้องผ่าตัด

๔.๒ ส่วนค้นหานิ่ว (Locating system) ระบบเอกซเรย์ (X-Ray Fluoroscopy) ในการตรวจหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลาที่ทำการรักษาการหานิ่วสามารถใช้ระบบใดระบบหนึ่งก็ได้ โดยทั้งสองระบบต้องไม่บังกัน และในขณะที่ใช้ระบบใดระบบหนึ่งไม่จำเป็นต้องถอดอีกระบบหนึ่งออกก่อน นอกจากนี้ระบบเอกซเรย์ และอัลตร้าซาวด์ สามารถถอดแยกไปใช้เพื่องานอื่นอย่างอิสระ และอย่างมีประสิทธิภาพในขณะที่ไม่ได้ทำการสลายนิ่ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๕. คุณสมบัติ...

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)

๕.๑.๑ ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ

๕.๑.๒ ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic Shockwave technology

๕.๑.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๕ ม.ม.

๕.๑.๔ ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ไม่มากกว่า ๕๕ องศากับแนวระดับสามารถปรับระดับได้ คือ ด้านบน, ด้านข้าง, ด้านล่าง

๕.๑.๕ มีระยะโฟกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ม.ม.

๕.๑.๖ สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้สูงสุด ๓๘ ระดับเพื่อกำหนดค่าพลังงาน ของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

๕.๑.๗ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนิ่ว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ โดยตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG

๕.๑.๘ ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิ่ว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิ่ว ทั้งด้วย Fluoroscopy และจากอัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์ม

๕.๒ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐,๒๓๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์

๕.๓ ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่วมีความสะดวกในการใช้งานโดยใน ๑ ชุด มีความสามารถอย่างน้อยดังนี้

๕.๓.๑ สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิ่วได้

๕.๓.๒ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้

๕.๓.๓ สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา

๕.๓.๔ สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียงได้

๕.๓.๕ มีน้ำหนักของตัวเครื่องไม่มากกว่า ๒๕๐ กิโลกรัม เพื่อความสะดวกในการประกอบ และเคลื่อนย้าย

๕.๓.๖ เครื่องสลายนิ่วสามารถเคลื่อนย้ายได้ง่ายโดยล้อและมีระบบเบรก

๕.๔ เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิ่ว

๕.๔.๑ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้ม เป็นเตียงที่ออกแบบมาพิเศษเฉพาะกับการทำ extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL), endourological และ percutaneous interventions

๕.๔.๒ พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหานิ่ว

๕.๔.๓ เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว

๕.๕ เครื่องเอ็กซ์เรย์ (C-Arm X-Ray) ที่ใช้ร่วมกับเครื่องสลายนิ่วเพื่อค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

๕.๕.๑ ชนิด Fluoroscopy ยึดติดกับ C-Arm หรือ U-Arm ที่สามารถเคลื่อนที่ได้

๕.๕.๒ ชนิด Fluoroscopy เป็น High Frequency X-Ray Generator โดยจะต้องสามารถปรับ Voltage ได้ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๑๐ KVP และจะต้องสามารถปรับ Current ได้ตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๘.๙ mA

๕.๕.๓ ชุดกล้องถ่ายภาพเอ็กซเรย์ (Image intensifier) เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖ นิ้ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/๕.๕.๔ Radiography...

๕.๕.๔ Radiography จะต้องสามารถปรับ Voltage ได้ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๑๐ Kvp

๕.๕.๕ จอแสดงผล (Monitor) ที่เป็นชนิด LCD Monitor ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว และสามารถบันทึกภาพเอ็กซเรย์ของผู้ป่วยลงใน Hard – disk เพื่อการจัดเก็บข้อมูล

๕.๖ ระบบการค้นหาตำแหน่งของนิ่วด้วยอัลตราซาวด์ (Ultrasound Localization System) เครื่องอัลตราซาวด์ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายมีล้อเข็นและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้

๕.๖.๑ เป็นเครื่องอวัยวะภายในคลื่นความถี่สูงที่สามารถแสดงภายขาวดำได้

๕.๖.๒ ตัวเครื่องเคลื่อนย้ายได้อิสระตั้งอยู่บนฐาน ๔ ล้อ ที่สามารถล็อคล้อให้หยุดนิ่งได้

๕.๖.๓ มีคุณสมบัติในการแสดงภาพ (Imaging Display Mode) สามารถแสดงภาพแนบ B-Mode หรือ ๒ D/M Mode

๕.๖.๔ หัวตรวจอัลตราซาวด์ เพื่อใช้ในการตรวจทางหน้าท้องทั่วไป จำนวน ๑ หัวตรวจ เป็นการตรวจชนิดความถี่หลายความถี่ ความถี่อยู่ในช่วงประมาณ ๒.๐ – ๕.๐ MHz หรือ ๔.๓ MHz จำนวน ๑ เครื่อง

๖. อุปกรณ์เพิ่มเติมประกอบการใช้งานอื่นๆดังนี้

๖.๑ เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor	จำนวน	๑ ชุด
๖.๒ เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield	อย่างละ	๒ ชุด
๖.๓ ฉากตะกั่ว	จำนวน	๑ ชุด

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

๗.๒ ผู้รับจ้างจะรับผิดชอบเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการจัดเตรียม และตกแต่งสถานที่ให้บริการผู้ป่วยตามมาตรฐาน เช่น การใช้วัสดุดูดซับเสียงรอบห้อง เพื่อให้ระดับเสียงไม่เกินมาตรฐาน การใช้วัสดุกันรังสีเอกซเรย์รอบห้องตามมาตรฐาน และผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีการปรับอากาศ และสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยตามควร

๗.๓ ผู้รับจ้างจะต้องจัดการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของทางโรงพยาบาล จนเกิดความชำนาญเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานในการสลายนิ่วอย่างน้อย จำนวน ๑ ท่าน

๗.๔ คุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อคของเครื่องสลายนิ่วที่จะนำมาติดตั้ง ต้องมีคุณสมบัติมาตรฐานและครบถ้วนตามรุ่นที่เสนอมา โดยไม่มีการดัดแปลงต่อเติมจากเดิมที่กำหนดในต่างประเทศผลิตภัณฑ์ของเครื่องสลายนิ่ว, เตียงสลายนิ่ว, เครื่องเอกซเรย์ และเครื่องอัลตราซาวด์ จากประเทศยุโรป หรือ อเมริกา ทุกชิ้นส่วน

๗.๕ ผู้รับจ้างจะต้องทำการสลายนิ่วให้ผู้ป่วยของผู้ว่าจ้างทุกรายที่แพทย์สั่งให้ทำการสลายนิ่ว โดยไม่คิดค่าบริการจากผู้ป่วย

๗.๖ ผู้รับจ้างจะต้องไม่ทำการเครื่องสลายนิ่วให้ผู้ป่วยอื่นที่มิใช่ผู้ป่วยของผู้ว่าจ้าง และหรือผู้ป่วยที่แพทย์ของผู้ว่าจ้างไม่ได้สั่งให้ทำการสลายนิ่ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔/๗.๗ ผู้รับจ้าง...

๗.๗ ผู้รับจ้างจะต้องรักษาจรรยาบรรณของวิชาชีพโดยเคร่งครัด และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยให้ผู้หนึ่งผู้ใดทราบโดยมิได้รับการยินยอมจากแพทย์ผู้สั่งตรวจหรือผู้ป่วย

๗.๘ การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ (ESWL Shock Wave) จะอยู่ภายใต้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาเวชกรรมสาขา ศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา (Urology) มาควบคุมดูแลขั้นตอนการใช้เครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะ (Lithotripter) ให้ผู้ป่วย ซึ่งทางเจ้าหน้าที่เทคนิคมีหน้าที่ให้คำแนะนำและควบคุมการทำงานของเครื่องสลายนิ่วให้แก่แพทย์และพยาบาลเท่านั้น

๗.๙ ผู้รับจ้างจะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ เป็นอย่างน้อย

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

๘.๑ การรักษาในวันเวลาราชการตั้งแต่ ๘.๐๐ – ๒๐.๐๐ น.

๘.๒ รับประกันเปลี่ยนอะไหล่ทุกชิ้นส่วน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๘.๓ ผู้รับจ้างจะจัดเจ้าหน้าที่ด้านเทคนิคการใช้เครื่องสลายนิ่วที่มีประสบการณ์ จำนวน ๑ ท่าน

****

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ