

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**จ้างเหมาบริการสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบชนิดใช้ภายนอกร่างกาย**

**๑. ความต้องการ**

เพื่อให้การบริการสลายนิ่วมีประสิทธิภาพและเพียงพอแก่การให้บริการผู้ป่วย

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

ผู้รับจ้างต้องติดตั้งเครื่องมือสำหรับใช้ในการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบ (Urinary Calculi) ชนิดใช้ภายนอกร่างกายโดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลัง Shock Wave จากภายนอกร่างกายโดยใช้เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มในการค้นหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

**๓. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องสลายนิ่ว**

๓.๑ ส่วนกำเนิดคลื่นช็อกเป็นแบบ Electromagnetic Shock wave โดยพลังงานคลื่นช็อกจะผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วย ไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก เพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ โดยไม่ต้องผ่าตัด

๓.๒ ส่วนค้นหานิ่ว (Locating system) มีระบบเอกซเรย์ X-ray Fluoroscopy ในการหาตำแหน่งนิ่วและติดตามผลการสลายนิ่วได้ตลอดเวลาที่ทำการรักษา หรืออัลตราซาวด์ (Ultrasound) ในการหาตำแหน่งก้อนนิ่ว

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

**๔.๑ เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripsy Unit)**

๔.๑.๑ ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock Wave Generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะน้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าวและแตก เพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ

๔.๑.๒ ชุดหัวยิงเป็นแบบ Electromagnetic Shockwave technology C plus และหัวยิงอยู่ในตำแหน่งด้านล่างของเตียง, ข้างเตียง

๔.๑.๓ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของชุดหัวยิง (Focal width) ขนาดไม่เกิน ๑๒.๕ มม.

๔.๑.๔ ตำแหน่งของชุดหัวยิงเอียงทำมุม (Aperture angle) ไม่น้อยกว่า ๔๘ องศา กับแนวระดับ

๔.๑.๕ มีระยะโพกัสจากหัวยิงถึงจุดยิง (Penetration depth) สูงสุดไม่เกิน ๑๔๐ ซม.

๔.๑.๖ สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อก (Energy adjustable) ให้เพิ่ม/ลดได้ละเอียดสูงสุด ๓๘ step เพื่อกำหนดค่าพลังงานของคลื่นช็อกได้เหมาะสมกับชนิดนิ่ว

๔.๑.๗ ความหนาแน่นของอัตราการไหลของพลังงานระหว่าง ๐.๗-๑.๑๓ mJ/mm

๔.๑.๘ พลังงานรวม (Shock wave energy) ตั้งแต่ ๑๒. mJ ถึง ๑๑๓ mJ



นายอิทธิไย ยอดพลอบ

นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

นางสาวพรรณงาม กวินการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ

และเลขานุการ

๔.๑.๙ มี Focal pressure ตั้งแต่ ๑๑.๑ MPa ถึง ๕๙ MPa

๔.๑.๑๐ มี Focal spot size ขนาด ๖ มม. x ๘๐ มม.

๔.๑.๑๑ ระดับพลังงานคลื่นช็อก สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ในขณะที่ยิงนิว สามารถเลือกความถี่ในการยิงได้ โดยตั้งความถี่แบบคงที่ หรือแบบตามสัญญาณ ECG

๔.๑.๑๒ ผู้ใช้ไม่ต้องหยุดการสลายนิว เมื่อมีการตรวจดูตำแหน่งนิว ทั้ง Fluoroscopy และหรือจากอัลตราซาวด์ และขณะเคลื่อนที่ตัวซีอาร์ม

๔.๑.๑๓ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำ (Water Cushion) เพื่อให้เหมาะสมกับน้ำหนักและขนาดของผู้ป่วย ทั้งนี้ให้มีสัญลักษณ์แสดงระดับปรากฏที่หน้าปัดแสดงผลของชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิว

๔.๑.๑๔ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๒ ชุดอุปกรณ์ควบคุมการสลายนิวมีความสะดวกในการใช้งานโดยใน ๑ ชุด มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

๔.๒.๑ สามารถควบคุมการยิงและแสดงจำนวนครั้งของแต่ละการสลายนิวได้

๔.๒.๒ สามารถควบคุมแรงดันและแสดงระดับแรงดันน้ำในเบาะน้ำได้

๔.๒.๓ สามารถแสดงพลังงานรวมที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับหลังเสร็จสิ้นการรักษา

๔.๒.๔ สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของเตียงได้

๔.๓ เตียงผู้ป่วยสำหรับสลายนิว

๔.๓.๑ ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้ม เป็นเตียงที่ออกแบบพิเศษเฉพาะกับการทำ extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL), endourological และ percutaneous interventions มีล้อเซ็นเคลื่อนที่พร้อมระบบล็อกล้อ

๔.๓.๒ พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหานิว

๔.๓.๓ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องฟลูโรสโคปี (Fluoroscopy) เพื่อหาดำแหน่งของก้อนนิวได้

๔.๓.๔ เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิว

๔.๓.๕ สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ กิโลกรัม

๔.๓.๖ ระบบของเตียงเครื่องสลายนิว สามารถใช้เป็นเตียงเพื่อให้แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีอื่นๆได้อาทิ เช่น lithotripsy และ End urological เป็นต้น

๔.๔ ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนนิวด้วยเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generation) เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์ม (Mobile C-Arm X-Ray Unit)



นายธิปไตย ยอดปლობ

นางสาวพรรณงาม กวินการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

และเลขานุการ

#### ๔.๔.๑ กำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)

- ๔.๔.๑.๑ เป็นชนิดความถี่สูง (High Frequency) ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor
- ๔.๔.๑.๒ สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า ตั้งแต่ ๔๐-๑๑๐ kv
- ๔.๔.๑.๓ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าได้สูงสุด ๒๔ mA
- ๔.๔.๑.๔ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการทำ Fluoroscopy Mode ได้ ๓x๒๔ mA
- ๔.๔.๑.๕ หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำรังสีเอกซเรย์ (X-Ray Beam Collimator) เป็นหลอดชนิด Stationary Anode
- ๔.๔.๑.๖ Focal Spot มีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๖ มม.
- ๔.๔.๑.๗ มีระบบการปรับลำแสงเอกซเรย์เป็นแบบ Iris Collimation
- ๔.๔.๒ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพ (Image Intensifier) และชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera)
- ๔.๔.๓ ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ นิ้ว
- ๔.๔.๔ สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้ ๑๓๐ องศา หรือในช่วง -๔๐ องศา ถึง +๔๐ องศา หรือกว้างกว่า
- ๔.๔.๕ สามารถหมุนเอียงทำมุมเอียง (Angulation) ได้  $\pm ๑๕๐$  องศา
- ๔.๔.๖ สามารถหมุนสายทางซ้ายและขวา (Swivel Range) ได้  $\pm ๑๒$  องศา
- ๔.๔.๗ สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวนอน (Horizontal Movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ซม.
- ๔.๔.๘ สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (vertical movement) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ ซม.
- ๔.๔.๑๐ วงซีอาร์มมีความลึก ๗๘ ซม. ซึ่งมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไปยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพ ๑๐๐ ซม.
- ๔.๔.๑๑ ระบบเก็บบันทึกและจอภาพ (Digital Image Storage and TV Monitor) สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ kV, mAs, Fluoroscopy Time
- ๔.๔.๑๑.๑ จอภาพชนิด High Resolution แบบ LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว จำนวน ๒ จอ
- ๔.๔.๑๑.๒ สามารถเก็บข้อมูลภาพ (Image Memory) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ภาพ
- ๔.๔.๑๑.๓ สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold : LIH) ได้



นางสาวพรรณงาม กวินการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

นายธิปไตย ยอดปลอบ

นางสาวพรรณงาม กวินการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

และเลขานุการ

## ๕. อุปกรณ์เพิ่มเติม

๕.๑ เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒ ฉากตะกั่ว	จำนวน ๒ ฉาก
๕.๓ เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield	อย่างละ ๓ ชุด

## ๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทุกโปรแกรมต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

๖.๒ มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของผู้จำหน่ายแสดงชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๖.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล มีหลักฐานเป็นหนังสือรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการองค์การอาหารและยา (อย.) และมีใบตรวจจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๔ ผู้รับจ้างจะต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ เป็นอย่างน้อยในเรื่องมาตรฐานการให้บริการ ให้บริการเข้าเครื่องสลายนิว และเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ระบบการปฏิบัติงานต่างๆ เกี่ยวกับขั้นตอนการให้บริการให้บริการงานเข้าเครื่องเครื่องสลายนิว และเครื่องมืออื่นๆรวมถึงการบริหารจัดการงานซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องสลายนิว และเครื่องมือแพทย์อื่นๆด้วย

๖.๕ ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการจัดเตรียมการตกแต่งสถานที่ให้บริการผู้ป่วยตามมาตรฐานมาตรฐานสากล เช่นการใช้วัสดุดูดซับเสียงรอบห้องเพื่อให้ระดับเสียงไม่เกินมาตรฐานและต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยตามสมควร

๖.๖ ผู้รับจ้างในกรณีที่เครื่องชำรุดหรือสึกหรอผู้จำหน่ายต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขให้แล้วเสร็จใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ถ้าหากไม่สามารถซ่อมแล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ผู้จำหน่ายจะต้องนำเครื่องสลายนิวอื่นมาทดแทนให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันทีและค่าใช้จ่ายผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบ

๖.๗ ผู้รับจ้างจะต้องตรวจรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯทุกรายที่แพทย์สั่งให้ตรวจ

๖.๘ ผู้รับจ้างจะทำการตรวจรักษา ผู้ป่วยที่มีไข้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลระนอง หรือผู้ป่วยที่แพทย์ของโรงพยาบาลระนอง ไม่ได้สั่งให้ตรวจไม่ได้

๖.๙ ในการตรวจรักษาผู้รับจ้างต้องยินยอมให้โรงพยาบาลฯตรวจสอบการทำงานของเครื่องผู้รับจ้างได้ตลอดเวลา

๖.๑๐ ผู้รับจ้างต้องยินยอมให้แพทย์ นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน และเจ้าหน้าที่อื่นของโรงพยาบาลระนอง เข้าศึกษาดูการรักษาได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ต้องมีการประสานกันล่วงหน้าก่อนตามความเหมาะสม

๖.๑๑ ผู้รับจ้างจะต้องรักษาจรรยาบรรณของวิชาชีพโดยเคร่งครัดและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยให้ผู้อื่นผู้ใดทราบโดยมิได้รับการยินยอมจากแพทย์ผู้สั่งตรวจหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ



นายจิติไทย์ ยอดพลอบ

นางสาวพรรณงาม กวินการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

และเลขานุการ

๖.๑๒ ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวันเวลา จำนวนผู้ป่วยที่กำหนดร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลกับ ผู้ให้เช่า และ/หรือตามคำสั่งจ้างของโรงพยาบาลระนอง เว้นแต่วันที่กำหนดอาจเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของ โรงพยาบาล

๖.๑๓ ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อันเกี่ยวกับการตรวจรักษาอย่างเพียงพอและ พร้อมใช้งาน

๖.๑๔ ผู้รับจ้างจะต้องควบคุมดูแล บำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่อง วัสดุและเครื่องอุปกรณ์ในการให้บริการ สลายนิว้ให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลาและต้องมีอะไหล่สำรองเพียงพอ

๖.๑๕ ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่ประจำ

๖.๑๖ บุคลากรของผู้รับจ้างที่เข้ามาปฏิบัติงานในโรงพยาบาล จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและแบบแผน ของโรงพยาบาล และต้องไม่เป็นปฎิกิริยาต่อเจ้าหน้าที่และโรงพยาบาล

๖.๑๗ การให้บริการสลายนิว้กับผู้ป่วยรายเดิม ตำแหน่งนิว้เดิม ผู้รับจ้างจะคิดค่าบริการเหมาจ่ายในครั้ง แรกครั้งเดียวในระยะเวลา ๑ ปี นับแต่การให้บริการครั้งแรกของผู้ป่วย

๖.๑๘ ผู้รับจ้างจะต้องมี Software ระบบ Treatment Billing and Information System เพื่อรวบรวม จำนวนผู้ป่วยและรายงานการรักษาของผู้ป่วย โดยมีเลขประจำตัวผู้ป่วย และทำการรายงานผล ออกจาก Software ระบบ Treatment Billing and Information System

๖.๑๙ เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจ ผู้รับจ้างแนบรายงานการรักษา (Treatment Sheet) ของผู้ป่วยแต่ละรายส่ง ให้แพทย์เพื่อเป็นประวัติการตรวจต่อไป

๖.๒๐ ผู้รับจ้างจะต้องทำการไม่โฆษณาหรือประชาสัมพันธ์หรือกระทำการใดๆ อันเกี่ยวกับการให้บริการ สลายนิว้ในลักษณะที่จะก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ว่าจ้างเว้นแต่จะได้รับความยินยอมหรือได้รับอนุญาตจาก ผู้ว่าจ้างก่อน

๖.๒๑ ผู้รับจ้างจะต้องมีประสบการณ์ในด้านการให้บริการสลายนิว้มาไม่น้อยกว่า ๕ ปี โดยมีเอกสารและ หนังสือรับรองผลงานมาพร้อมกับหลักฐานการเสนอราคา

๖.๒๒ ผู้รับจ้างมีหลักฐานว่ามีช่างวิศวกรที่ผ่านการฝึกอบรมจากโรงงานผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้ โดยมีหนังสือยื่นมาพร้อมกับหลักฐานการเสนอราคา



นายฉิปไต้ย ยอดปลอด

นางสาวพรรณงาม กวินการ

นางสาวเกศศิริ เกิดบางนอน

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

และเลขานุการ