

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เครื่องตัดเลาะและดูดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน 1 ชุด
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

โครงการจัดซื้อเครื่องตัดเลาะและดูดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูงในครั้งนี้ จัดซื้อเพื่อทดแทนครุภัณฑ์เดิมที่เริ่มชำรุดเสื่อมสภาพตามอายุการใช้งาน ภายในภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยใช้สำหรับให้บริการรักษาผู้ป่วยด้านศัลยกรรมประสาท โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยเนื้องอกและมะเร็งทางระบบประสาท (สมองและไขสันหลัง) ซึ่งเป็นเครื่องมือตัดเลาะและดูดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง สามารถตัดเลาะและสลายเนื้องอกทั้งในที่ตื้นและที่ลึกได้ เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร รวมถึงเพื่อใช้ประโยชน์ด้านการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ชั้นคลินิกและนิสิตสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติงานจริง สำหรับการเรียนการสอนทั้งในระดับชั้นคลินิก แพทย์ใช้ทุน และแพทย์ประจำบ้านของภาควิชาศัลยศาสตร์อีกด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ประกอบด้านการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ชั้นคลินิกและนิสิตสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติงานจริง สำหรับการเรียนการสอนทั้งในระดับชั้นคลินิก แพทย์ใช้ทุน และแพทย์ประจำบ้าน ของภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

2.2 เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย บริการรักษาผู้ป่วยด้านศัลยกรรมประสาท โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์

- เครื่องตัดเลาะและดูดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน 1 ชุด (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเครื่องตัดเลาะและดูดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน 1 ชุด งบประมาณทั้งสิ้น 5,444,000 บาท (ห้าล้านสี่แสนสี่หมื่นสี่พันบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายละเอียด

ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน 1 รายการ

คณะแพทยศาสตร์



มหาวิทยาลัยนเรศวร

เครื่องตัดและดัดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน 1 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องมือตัดและดัดสลายเนื้องอกด้วยคลื่นความถี่สูง สามารถตัดและสลายเนื้องอกทั้งในที่ตื้นและที่ลึก โดยไม่ทำลายเส้นเลือดและเนื้อเยื่อโดยรอบ
- 1.2 ใช้คลื่นความถี่อัลตราโซนิกในการตัดและสลายเนื้องอก (Dissect & Fragment) โดยไม่ทำลายเส้นประสาทและเส้นเลือดสลายเนื้องอกทั้งชนิดแข็งและชนิดนุ่มที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ
- 1.3 ใช้ทรานสดิวเซอร์ส่งคลื่นความถี่สูงเหนือเสียงไปตัดและสลายเนื้องอกโดยมีระบบการดูดของเหลวออกในเวลาเดียวกันสามารถดูดน้ำและเนื้อเยื่อที่ตัดและสลายแล้วทั้งเป็นชุดเครื่องมือที่สามารถทำงานพร้อมกันทั้งการส่งคลื่นความถี่อัลตราโซนิก, หล่อลื่นด้วยน้ำและดูดกลับ
- 1.4 เป็นเครื่องมือที่สามารถรองรับการผ่าตัดได้หลายชนิด เช่น ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมระบบทางเดินอาหาร ศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ เป็นต้น
- 1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.6 สามารถทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ Steam Autoclave

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดเครื่องมือที่มีด้ามจับ (Hand piece) ปลายด้ามจับมีสายต่างหากสำหรับต่อเข้าเครื่อง (Console) มีข้อต่อ (Tips) ให้เลือกใช้โดยมีขนาดและความยาวของข้อต่อที่แตกต่างกัน ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม
- 2.2 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ได้ไม่น้อยกว่า 23 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้องอก คลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 422 ไมโครเมตร
- 2.3 ด้ามจับ (Hand piece) สามารถให้คลื่นความถี่ไม่น้อยกว่า 36 kHz เพื่อใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะของเนื้องอกคลื่นความถี่สูงสุดไม่น้อยกว่า 210 ไมโครเมตร
- 2.4 ข้อต่อมาตรฐานสำหรับการผ่าตัดมีให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ โดยมีทั้งข้อต่อแบบตรงความยาวไม่น้อยกว่า 45 มม. และข้อต่อแบบงอความยาวไม่น้อยกว่า 114 มม., 120 มม., 121 มม., และ 192 มม.
- 2.5 Tip มีขนาดเล็กปลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านในไม่เกิน 1.6 – 2.0 มม. และเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกขนาดไม่เกิน 2.0 - 2.6 มม. เพื่อให้การดัดสลายเนื้องอกทำได้ในบริเวณตำแหน่งที่ต้องการโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบ
- 2.6 ชุดอุปกรณ์ภายในด้ามจับที่ใช้ส่งคลื่นความถี่เหนือเสียงผลิตจากเซรามิก โดยคลื่นความถี่เหนือเสียงเป็นแบบ Piezoelectric หรือแบบที่ดีกว่า



..... นพ.ดร.
(ผศ.นพ.พีระพงศ์ เขียวราวัฒน์)
ประธานกรรมการ

..... นพ.ดร.
(ผศ.นพ.เกริกฤทธิ์ กิจพงศ์พันธ์)
กรรมการ

.....
(นายแพทย์ณัฐพงศ์ แสงบัตสา)
กรรมการ

- 2.7 ระบบหล่อลื่นสามารถส่งน้ำด้วยปั๊มได้ตั้งแต่ 2 - 20 มิลลิลิตรต่อนาที กรณีต้องการทำ Fast Flush สามารถเพิ่มความแรงได้ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิลิตรต่อนาที และมีระบบดูดของเหลวออกในเวลาเดียวกันซึ่งสามารถแยกการทำงานจากกันได้ ด้วยความแรงไม่น้อยกว่า 640 มม.ปรอท
- 2.8 มี Footswitch สำหรับควบคุมการทำงานด้วยเท้าในการส่งคลื่นอัลตราโซนิกและหล่อลื่นโดยตรง
- 2.9 มีหน้าจอภาพควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบอกสถานะการทำงานของเครื่อง โดยแยกเป็นส่วนตามระบบการทำงานของเครื่อง Aspiration, Irrigation, Tissue Select Display
- 2.10 มีอุปกรณ์สำหรับบรรจุที่ดูดเก็บน้ำและเนื้องอกที่สลายปนกับน้ำ (Custom Cart)
- 2.11 คอนโซลและ Custom Cart มีล้อเลื่อนสำหรับการเคลื่อนย้าย
- 2.12 ชุดเครื่องมือประกอบด้วยอุปกรณ์การใช้งานต่อไปนี้
- | | |
|--|---------------|
| 2.12.1 คอนโซล (Console+ Foot switch)
ด้านหน้าคอนโซลมีไฟบอกสถานะการทำงานของเครื่อง
ช่องเสียบข้อต่อและเลขบอกจำนวนในการใช้งานเครื่องมือ | จำนวน 1 ชุด |
| 2.12.2 ระบบดูดของเหลวพร้อม Custom Cart | จำนวน 1 ชุด |
| 2.12.3 ด้ามจับ (Handpiece 23kHz) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.12.4 ด้ามจับ (Handpiece 36kHz) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.12.5 ข้อต่อ Tips แบบ Standard 23kHz | จำนวน 5 ชิ้น |
| 2.12.6 ข้อต่อ Tips แบบ Standard 36kHz | จำนวน 5 ชิ้น |
| 2.12.7 ฐานสำหรับวาง Handpiece(23kHz Sterilizable torques Base) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.12.8 ฐานสำหรับวาง Handpiece(36kHz Sterilizable torques Base) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.12.9 ชุดสายส่งน้ำและดูดของเหลวกลับชนิดฆ่าเชื้อโรคแล้ว
(Quick connect Cartridge and tubing set) | จำนวน 5 ชิ้น |
| 2.12.10 แปรงทำความสะอาดข้อต่อ (Cleaning Brush) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 2.12.11 สายป้องกันของเหลวไหลย้อน (Contamination Guard) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 2.12.12 ตัวขันอุปกรณ์ (23kHz Torque Wrench) | จำนวน 3 ชิ้น |
| 2.12.13 ตัวขันอุปกรณ์ (36kHz Torque Wrench) | จำนวน 3 ชิ้น |
| 2.12.14 ถาดสำหรับบรรจุเครื่องมือและข้อต่อสำหรับอบนิ่งฆ่าเชื้อโรค
(23KHz Sterilizable Tray) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.12.15 ถาดสำหรับบรรจุเครื่องมือและข้อต่อสำหรับอบนิ่งฆ่าเชื้อโรค
(36KHz Sterilizable Tray) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.12.16 ขวด Suction ขนาด 3000ml | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.12.17 ถัง Suction แบบ Disposable | จำนวน 24 ชิ้น |



.....
(ผศ.นพ.พีระพงศ์ เขียวรัตน์)
ประธานกรรมการ

.....
(ผศ.นพ.เกริกฤทธิ์ กิจวงศ์พันธ์)
กรรมการ

.....
(นายแพทย์ณัฐพงศ์ แสงปัตตา)
กรรมการ

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- 3.1 รับประกันคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
- 3.2 ผู้ขายจะต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 4 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ
- 3.3 ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
- 3.4 ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จได้ภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญามาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 3.5 ผู้ขายต้องฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องก่อนการใช้งานจริง
- 3.6 ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.7 ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 3.9 เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 3.10 มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด



.....
(ผศ.นพ.พิระพงศ์ เขียวาววัฒน์)
ประธานกรรมการ

.....
(ผศ.นพ.เกริกฤทธิ์ กิจพงศ์พันธ์)
กรรมการ

.....
(นายแพทย์ณัฐพงศ์ แสงปัดสา)
กรรมการ