



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เรื่อง การกำหนดหัวข้อร่างขอบเขตของงาน (TOR)

ชุดจีห้ามเลือด ตัดเนื้อเยื่อ และเชื่อมปิดหลอดเลือด ๑ ชุด

๑. ความเป็นมา

ด้วยภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ เป็นศูนย์รับการส่งต่อด้านการรักษาโรคทางศัลยกรรมศีรษะ และคอ ในแต่ละปีจะมีผู้ป่วยโรคดังกล่าวเข้ามารับการรักษาจำนวนมาก เช่น โรคของต่อมไทรอยด์ โรคของต่อมน้ำลาย โรคมะเร็งของศีรษะและคอ ซึ่งการตรวจรักษาโรคในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมากขึ้น ทำให้สามารถเพิ่มขอบเขตของการผ่าตัด ลดภาวะแทรกซ้อน ลดการสูญเสียเลือด ทำให้ผู้ป่วยได้รับผลดี ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีเครื่องมือที่มีความจำเพาะเจาะจง ทันสมัย และมีประสิทธิภาพ เพื่อช่วยให้การผ่าตัดทำได้รวดเร็วและมีความแม่นยำมากขึ้น และขณะเดียวกันเพื่อเป็นการสนองนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ ที่ผลักดันให้แต่ละภาควิชา พัฒนาเข้าสู่การเป็นศูนย์ ความเป็นเลิศในด้านการรักษา

ดังนั้นเครื่องมือที่ทันสมัยก็มีส่วนช่วยให้การผ่าตัดทำได้ รวดเร็ว สะดวก แม่นยำ ลดการสูญเสียเลือด ซึ่งอุปกรณ์ที่สามารถช่วยในการห้ามเลือด รวมถึงสามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดและตัดเนื้อเยื่อนั้น ก็ช่วยให้ศัลยแพทย์ทำการผ่าตัดได้สะดวกรวดเร็วแม่นยำ ช่วยย่นระยะเวลาการผ่าตัดที่ต้องผูกและตัดหลอดเลือด โดยสามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดและตัดได้ในคราวเดียว รวมถึงสามารถใช้ตัดเนื้อเยื่อได้ในเครื่องเดียว ชุดจีห้ามเลือด ตัดเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือดนั้น มีประโยชน์ ในการผ่าตัดได้หลากหลาย เช่น การผ่าตัดไทรอยด์ (Conventional thyroidectomy) การผ่าตัดต่อมน้ำลาย การผ่าตัดเลาะต่อมน้ำเหลืองที่คอ (Neck dissection) การผ่าตัดลิ้นหรือมะเร็งช่องปาก ที่สำคัญที่สุด จำเป็นอย่างมากที่ต้องใช้ในการผ่าตัดต่อมไทรอยด์แบบส่องกล้อง (Endoscopic thyroidectomy)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเชื่อมปิดหลอดเลือดและตัดเนื้อเยื่อ

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๓.๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลชื่อดังกล่าว
- ๓.๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓.๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำ สั่งให้สลະสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัยและไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำ การอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕ ต้องเป็นผู้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริต

แห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคล หรือ นิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๕๔ ดังนี้

๓.๕.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็น ผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๕.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้

ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement :

e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์

ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๕.๓ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. คุณสมบัติเฉพาะชุดจีห้ามเลือด ตัดเนื้อเยื่อ และเชื่อมปิดหลอดเลือด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือผสมผสานเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย มีการทำงานหลายฟังก์ชัน ด้วยระบบหน้าจอสัมผัสทำให้ง่ายต่อการใช้งาน ตัวเครื่องสามารถใช้ได้กับหัวจีตัดของเครื่องจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และหัวจีตัดของเครื่องจีและตัดสมาร์ทไบโพลาร์ ที่มีอยู่ในปัจจุบันและในอนาคต สามารถใช้ในการผ่าตัดทั่วไปของการผ่าตัดแบบเปิดและการผ่าตัดภายใต้กล้อง โดยการตัดและจีห้ามเลือดของเส้นเลือดหรือการตัดจับและเลาะแยกเนื้อเยื่อชนิดต่างๆ เมื่อต้องการควบคุมการไหลของเลือดและช่วยลดการกระจายความร้อนเพื่อลดการถูกทำลายของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะข้างเคียง (Minimal Thermal Injury)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ หลักการทำงานของระบบการจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

๒.๑.๑ ในขณะที่เครื่องทำงานกระแสไฟฟ้าจะส่งผ่านไปยังด้ามจีภายในด้ามจี จะมี Acoustic Transducer ซึ่งเป็นตัวเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล ทำให้เกิดการยืดและหดตัวของ piezoelectric material อยู่ตลอดเวลา จึงเกิดการส่งผ่านพลังงานไปตามแนวยาวของใบมีดหรือหัวจี ของเครื่องจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

๒.๑.๒ ไบโม่คหรือหัวจี้ของเครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จะถูกสั่นสะเทือนไปตามแนวยาวด้วยความถี่ ๕๕.๕ กิโลเฮิร์ตซ์ (๕๕,๕๐๐ รอบต่อวินาที) ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการตัดขึ้นได้ และด้วยการสั่นสะเทือนนี้ ทำให้สามารถจี้ห้ามเลือดเส้นเลือดขนาดเล็กได้ถึง ๕ มิลลิเมตร จากการจับตัวกันเป็นก้อนของเลือดและเนื้อเยื่อโปรตีน \ การหยุดไหลของเลือดเกิดในขณะที่ไบโม่คหรือหัวจี้จี้จับกับเนื้อเยื่อทำให้โมเลกุลของคอลลาเจน (Collagen) ที่อยู่ภายในเนื้อเยื่อเกิดการสั่นสะเทือนและเปลี่ยนสภาพ (Denature) เป็น Coagulum ทำให้สามารถจี้ห้ามเลือดได้ การจี้และตัดนี้ สามารถเกิดได้ที่อุณหภูมิ ๕๐ องศาเซลเซียส จึงลดการถูกทำลายของเนื้อเยื่อและอวัยวะข้างเคียง (Minimal Lateral Tissue Damage) และไม่มีกระแสไฟฟ้าผ่านไปยังตัวผู้ป่วย การผ่าตัดจึงมีความปลอดภัยมากขึ้น

๒.๑.๓ มีระบบการปรับพลังงานอัตโนมัติ (Adaptive Tissue Technology) เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนเชื่อมปิดและพร้อมที่จะถูกตัดแล้วตัวเครื่องจะเปลี่ยนเป็นเสียงการทำงานให้สูงและถี่ขึ้นเพื่อแจ้งให้แพทย์ทำการตัดเนื้อเยื่อได้ทำให้ทำการผ่าตัดได้เร็วขึ้น ตัวเครื่องสามารถปรับเพิ่มหรือลดระดับพลังงานให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อ ทำให้สามารถเชื่อมปิดเส้นเลือดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางได้ถึง ๗ มิลลิเมตร และยังช่วยลดอุณหภูมิที่ปากจับ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ที่ปากจับและตัดเนื้อเยื่อได้เร็วขึ้น

๒.๒ หลักการทำงานของระบบการจี้และตัดแอดวานซ์ไบโพลาร์ (Advanced Bipolar)

๒.๒.๑ ในขณะที่เครื่องทำงานจะสามารถปรับเปลี่ยนพลังงานความถี่คลื่นวิทยุที่ส่งผ่านไปยังหัวจี้แอดวานซ์ไบโพลาร์ได้โดยอัตโนมัติ ตามความหนา, บาง และตามส่วนประกอบของเนื้อเยื่อที่แตกต่างกัน

๒.๒.๒ ภายในปากคีบของหัวจี้แอดวานซ์ไบโพลาร์ มี Polymer บรรจุอยู่ ซึ่งทำหน้าที่เหมือนเป็นสวิตช์ ปิด/เปิดไฟฟ้า (Switches) เพื่อควบคุมอุณหภูมิที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดในขณะที่จี้และตัดไม่ให้เกิน ๑๐๐ องศาเซลเซียส หรือเรียกว่า Positive Temperature Coefficient – PTC ทำให้ลดการเกิดควัน, ลดการไหม้เกรียมของเนื้อเยื่อ

๒.๒.๓ แกนกลางของปากคีบของหัวจี้มีร่องสำหรับให้ไบโม่คสามารถวิ่งผ่าน เพื่อใช้ในการตัดเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดและการเคลื่อนที่ของไบโม่คทำให้ภายในปากคีบเกิด compression สูงขึ้น เนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดก็จะได้รับแรงบีบกดที่สูง ทำให้สามารถเชื่อมปิดเส้นเลือดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางได้ถึง ๗ มิลลิเมตร ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงและสามารถทนแรงดันเลือดขณะที่หัวใจบีบตัว (Systolic pressure) ได้ถึง ๗ เท่า

๒.๒.๔ โครงสร้างรอบนอกของปากคีบจะมี offset electrode เพื่อควบคุมความร้อนให้อยู่ภายในปากคีบ ทำให้ความร้อนกระจายออกจากรอบนอกของปากคีบไม่เกิน ๑ มิลลิเมตร เพื่อลดการถูกทำลายของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะข้างเคียงจากการกระจายของความร้อน

๒.๓ ผู้ใช้สามารถเลือกการทำงานของระบบ การจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง หรือ การจีและตัดแอดวานซ์ ไบโพลาร์ ได้อย่างอิสระจาก เครื่องกำเนิดพลังงาน โดยเลือกระบบใดระบบหนึ่ง

อุปกรณ์ใช้งาน

๑). เครื่องกำเนิดพลังงาน

จำนวน ๑ เครื่อง

๑.๑ มีขนาดไม่เกิน กว้าง ๓๒ นิ้ว X ยาว ๓๒ นิ้ว X สูง ๖ นิ้ว

๑.๒ น้ำหนักไม่เกิน ๖ กิโลกรัม

๑.๓ สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด ๒๒๐V ได้

๑.๔ มีสวิตช์ปิด/เปิดเครื่อง เมื่อเปิดเครื่องจะมีไฟสีเขียวแสดงที่สวิตช์

๑.๕ มีหน้าจอระบบสัมผัส เพื่อแสดงระบบข้อมูลและใช้ปรับควบคุมและตั้งค่าให้เหมาะกับการใช้งาน

๑.๖ มีที่เสียบต่อ Connector หรืออุปกรณ์ชนิดต่างๆ

๑.๗ มีที่เสียบต่อปลั๊กไฟของที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า

๒). ที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Generator Footswitch)

จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑ มีแป้นเหยียบ MIN (LEFT PEDAL) สำหรับรองรับการทำงานระบบการจีและตัดแอดวานซ์ ไบโพลาร์ หรือเพื่อควบคุมพลังงานระดับต่ำ (minimum power) ของระบบการจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

๒.๒ มีแป้นเหยียบ MAX (RIGHT PEDAL) สำหรับรองรับการทำงานของระบบการจีและตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อควบคุมพลังงานระดับสูงสุด (maximum power)

๓). ตัวแปลงกำลัง (Transducer) และสายเชื่อมต่ออุปกรณ์

๓.๑ ด้ามจี สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง

จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๑.๑ ภายในด้ามจีจะมีตัว Acoustic Transducer ซึ่งเป็นตัวเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล

๓.๑.๒ สามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจีได้ (Duty Cycle)

๓.๒ ด้ามจี้เนกประสงค์ สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง และ แบบเปิด จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๑ ภายในด้ามจี้จะมีตัว Acoustic Transducer ซึ่งเป็นตัวเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล

๓.๒.๒ สามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจี้ได้ (Duty Cycle)

๔). อุปกรณ์ปากคีมมีทั้งแบบที่ใช้กับการผ่าตัดผ่านกล้อง

จำนวน ๒ ชิ้น

หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ขนาดไม่เกิน ๓๓ เซนติเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร ใบมีดที่ใช้จี้ตัดมีลักษณะโค้ง การใช้งานคล้ายกรรไกรมีโหมดการทำงานเชื่อมปิดเส้นเลือด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร

๕). อุปกรณ์ปากคีบมีทั้งแบบที่ใช้กับการผ่าตัดแบบเปิด

๕.๑ หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ขนาดไม่เกิน ๑๐ เซนติเมตร ใบมีดที่ใช้จี้ตัดมีลักษณะโค้ง การใช้งานคล้ายกรรไกร

จำนวน ๒ ชิ้น

๕.๒ หัวจี้ตัดแบบตะขอเลาะ (Synergy Dissecting Hook) เป็นอุปกรณ์เครื่องมือผ่าตัดประกอบกับเครื่องจี้ตัดโดยคลื่นความถี่สูง เพื่อใช้ในการจี้และตัดเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือด โดยไม่ก่อให้เกิดการไหม้เกรียมของเนื้อเยื่อเป็นบริเวณกว้าง ใช้ตัดและ Coagulate เส้นเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่ต่ำกว่า ๒.๐ มม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๖). อุปกรณ์เสริม (Accessories)

๖.๑ Adapter สำหรับเชื่อมต่อด้ามจี้เนกประสงค์ สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง และ แบบเปิด

๗). รถเข็น stainless steel สำหรับวางเครื่อง ชนิดมีล้อและล้อคได้ (ผลิตในประเทศ) จำนวน ๑ ชิ้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตมาก่อน
๒. รับประกันคุณภาพเครื่องกำเนิดพลังงาน ๒ ปี (ตามสภาพการใช้งานปกติ)
๓. อุปกรณ์ในชุดอื่น ๆ รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว
๔. มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ของ ประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือญี่ปุ่น ยกเว้นรถเข็น
๖. หลังการตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว ทางบริษัทต้องส่งผู้เชี่ยวชาญการใช้งานเครื่องดังกล่าว มาสอน วิธีการใช้ การดูแลรักษา ก่อนการใช้งานจริง

๖. ระยะเวลาส่งมอบ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบ พร้อมการติดตั้งภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๗. วงเงินในการจัดหา ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สองล้านบาทถ้วน)

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๔,๐๐๐.-บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯ และ การเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐.-บาท จากครั้งสุดท้ายที่เสนอราคาแล้ว

๓. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น เป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุลจริง พร้อมทั้งอยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๓.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๑๐ ถนนอินทวิโรด ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

๓.๒ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.ac.th

๓.๓ โทรสารหมายเลข : ๐๕๓-๒๑๐๑๓๖

ทั้งนี้ภายใน ๓ วันทำการ นับตั้งแต่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ลงเผยแพร่ Website เพื่อคณะแพทยศาสตร์ จะได้นำข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาพิจารณาต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เดือน พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๘



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิวัฒน์ นามเจริญ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์