



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เรื่อง การกำหนดหัวข้อร่างขอบเขตของงาน (TOR)

รายการ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานระบบประสาทขณะผ่าตัด จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

การผ่าตัดระบบประสาทและสมองจะครอบคลุมที่หลากหลายโดยเป็นการผ่าตัดที่สมอง, ที่ไขสันหลัง, เส้นประสาทภายในกะโหลกและเส้นประสาทในช่องไขสันหลัง เนื่องจากการผ่าตัดในบริเวณต่างๆ เหล่านี้มีความซับซ้อน และละเอียดอ่อนมาก ถ้าได้รับความเสียหายในระหว่างผ่าตัดแล้ว อาจจะทำให้ผู้ป่วยได้รับความพิการอย่างถาวรได้ ดังนั้นทางหน่วยประสาทศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงเห็นสมควรว่า ควรจะมีเครื่องมือที่เฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาทขณะผ่าตัดไว้ใช้ เพื่อจะช่วยให้การผ่าตัดมีความปลอดภัยมากขึ้น

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อสนับสนุนพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์ในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

๒.๑ ด้านการดูแลรักษาผู้ป่วย จะช่วยให้การผ่าตัดมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยมากขึ้น

๒.๒ ด้านการศึกษา ส่งเสริมการเรียนการสอนระดับแพทยศาสตร์บัณฑิตและการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน

๒.๓ ด้านการวิจัย ส่งเสริมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดระบบสมอง

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพอายัพสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุง้อไว้ในบัญชีรายชื่อทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัย-เชียงใหม่และไม่มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ประสงค์จะเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันที่ประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

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 เว้นแต่การรับจ่ายเงิน แต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. แบบรูปรายการ/ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานระบบประสาทขณะผ่าตัด ทั้งระบบประสาทส่วนกลาง สมอง ไช้สันหลัง และเส้นประสาท
- ๔.๑.๒ สามารถใช้ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ การตอบสนองของประสาท รับความรู้สึก และประสาทสั่งการ การตอบสนองการได้ยินระดับก้านสมอง การตอบสนองการมองเห็น ซึ่งกระทำการตรวจติดตามในผู้ป่วยขณะทำการผ่าตัดเกี่ยวกับ ระบบประสาท เส้นเลือดสมองและกระดูกสันหลัง
- ๔.๑.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา
- ๔.๑.๔ ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ต
- ๔.๑.๕ สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างน้อย ๒รูปแบบ คือ รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยแพทย์ผู้ ผ่าตัด (Surgeon directed) และรูปแบบการควบคุมเครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญ (Neurophysiologist support)
- ๔.๑.๖ มีชุดอุปกรณ์หลักประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้
 - ๔.๑.๖.๑ ชุดควบคุมการทำงานจำนวน ๑ชุด
 - ๔.๑.๖.๒ คอมพิวเตอร์เน็ตบุ๊กพร้อมระบบโปรแกรม จำนวน ๑ชุด

- ๔.๑.๖.๓ อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน (patient interface module) จำนวน ๑ชุด
- ๔.๑.๖.๔ เครื่องขยายสัญญาณแบบดิจิทัล จำนวน ๒ชุด
- ๔.๑.๖.๕ ชุดต่อปล่อยตัวกระตุ้น จำนวน ๒ ชุด

๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ ชุดควบคุมการทำงาน

ชุดควบคุมการทำงานมีประสิทธิภาพในการคำนวณข้อมูลดิจิทัลด้วยความเร็วสูง สามารถสร้างสัญญาณกระตุ้น และ ประมวลผลสัญญาณได้ โดยมีสายเชื่อมต่อระหว่างชุดควบคุมการทำงานและคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก

๔.๒.๒ คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กพร้อมระบบโปรแกรม

- ๔.๒.๒.๑ ควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา (Notebook) โดยใช้ระบบปฏิบัติการไม่ต่ำกว่า Windows ๗
- ๔.๒.๒.๒ มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) เท่ากับหรือดีกว่า Pentium dual core ๒GHz
- ๔.๒.๒.๓ มีความจำชั่วคราว (RAM) ไม่น้อยกว่า ๑๐๒๔ MB
- ๔.๒.๒.๔ มีหน่วยเก็บข้อมูลถาวร (Hard disk) ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ GB
- ๔.๒.๒.๕ ความกว้างของหน้าจอประมวลผลไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว
- ๔.๒.๒.๖ สามารถแสดงผลแบบหลายหน้าต่างได้
- ๔.๒.๒.๗ สามารถแสดงผลการตรวจได้พร้อมกันหลายรูปแบบ
- ๔.๒.๒.๘ สามารถเก็บข้อมูลในแผ่น CD-ROM ผ่านหัวอ่านชนิด DVD R-W
- ๔.๒.๒.๙ สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างน้อย ๒รูปแบบ คือ

๔.๒.๒.๙.๑ รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยแพทย์ผู้ผ่าตัด (Surgeon directed)

๔.๒.๒.๙.๑.๑ ได้ถูกออกแบบเพื่อเฝ้าติดตามการทำงานและการตอบสนองของระบบประสาทในระหว่างการผ่าตัดกระดูกสันหลัง และช่วยในการตรวจสอบการใส่ Pedicle screw ได้อย่างเหมาะสม

๔.๒.๒.๙.๑.๒ สามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๘ช่องสัญญาณ และทั้งหมดสามารถทำงานเป็นอิสระจากกัน

- ๔.๒.๒.๙.๑.๓ แสดงผลการตรวจติดตามในรูปแบบของภาพสัญญาณและสัญญาณเสียง โดยสามารถแสดงภาพสัญญาณได้พร้อมกันทุกช่องสัญญาณ และสามารถเลือกให้แสดงหรือไม่แสดงช่องสัญญาณแต่ละช่องได้อย่างอิสระ ซึ่งทำให้สามารถค้นหาและติดตามเส้นประสาทได้ละเอียดมากขึ้น
- ๔.๒.๒.๙.๑.๔ แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถเลือกและควบคุมการทำงานของเครื่องในรูปแบบต่างๆ ได้จากบริเวณปลอดภัย โดยใช้แท่งปล่อยตัวกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับศัลยแพทย์ควบคุม (Surgeon-Controlled Probe)
- ๔.๒.๒.๙.๑.๕ มีการแสดงภาพเพื่อแนะนำการติดตั้งขั้วไฟฟ้าเข้ากับตัวผู้ป่วยตามระดับไขสันหลัง และเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดกระดูกสันหลังต่างๆ
- ๔.๒.๒.๙.๑.๖ สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (Electromyography; EMG)
- ๔.๒.๒.๙.๑.๗ แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถตรวจสอบยาหย่อนกล้ามเนื้อ ก่อนเริ่มการทดสอบต่างๆ จากเมนู Train of Four (TOF)
- ๔.๒.๒.๙.๑.๘ แพทย์สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทสั่งการ โดยการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านกะโหลกศีรษะ จากเมนู Transcranial Motor Evoked Potential (TcMEP)
- ๔.๒.๒.๙.๑.๙ แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถตรวจการตอบสนองของรากประสาทในระดับต่างๆได้จากเมนู Nerve Root
- ๔.๒.๒.๙.๑.๑๐ แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถตรวจหาเส้นประสาทในบริเวณใกล้เคียงได้จากเมนู Nerve Proximity
- ๔.๒.๒.๙.๑.๑๑ แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถตรวจสอบการใส่ Pedicle Screw ได้จากเมนู Screw Test
- ๔.๒.๒.๙.๑.๑๒ สามารถบันทึกผลที่แสดงค่าจากหน้าจอได้ และสามารถเลือกบันทึกเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ หรือสั่งพิมพ์เป็นรายงานได้

๔.๒.๒.๙.๒ รูปแบบการควบคุมเครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญ (Neurophysiologist support)

๔.๒.๒.๙.๒.๑ ฝ้าติดตามการทำงานและการตอบสนองของระบบประสาท ระหว่างการผ่าตัดศัลยกรรมประสาท เส้นเลือดสมอง และผ่าตัด กระดูกสันหลัง

๔.๒.๒.๙.๒.๒ สามารถใช้งานได้ ๓๒ช่องสัญญาณ และทั้งหมดสามารถ ทำงานเป็นอิสระจากกัน

๔.๒.๒.๙.๒.๓ มีการตรวจวัดค่าความต้านทานของขั้วไฟฟ้าที่ต่อเข้ากับตัว ผู้ป่วย เพื่อให้ได้ค่าตามมาตรฐานที่เครื่องกำหนด และเพื่อให้การ ทำงานเป็นไปอย่างถูกต้อง

๔.๒.๒.๙.๒.๔ สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)

๔.๒.๒.๙.๒.๕ สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)

๔.๒.๒.๙.๒.๖ สามารถแสดงผลสัญญาณสมอง (EEG) ได้ในรูปแบบ Compressed Spectral Analysis (CSA), Density Spectral Analysis (DSA) หรือ Color Density Spectral Analysis (CDSA)

๔.๒.๒.๙.๒.๗ สามารถตรวจการตอบสนองการทำงานของประสาทการได้ยินระดับก้านสมอง (Brainstem Auditory Evoked Potential; BAEP)

๔.๒.๒.๙.๒.๘ สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทสั่งการโดยการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านกะโหลกศีรษะ (TcMEP)

๔.๒.๒.๙.๒.๙ สามารถตรวจการตอบสนองของระบบประสาทรับความรู้สึก (Somato Sensory Evoked Potential; SSEP)

๔.๒.๒.๙.๒.๑๐ สามารถตรวจการตอบสนองการทำงานของประสาทรับ ภาพ (Visual Evoked Potential; VEP)

๔.๒.๒.๙.๒.๑๑ สามารถตรวจสอบการใส่ Pedicle Screw

๔.๒.๒.๙.๒.๑๒ สามารถบันทึกผลที่แสดงค่าที่จากหน้าจอได้ และสามารถ เลือkBันทึกเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์หรือ สั่งพิมพ์เป็นรายงานได้

๔.๒.๓ อุปกรณ์สำหรับต่อขั้วไฟฟ้าจากผู้ป่วยไปยังชุดควบคุมการทำงาน (patient interface module)

เป็นอุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและชุดควบคุมการทำงาน ประกอบด้วยส่วนขยายสัญญาณสำหรับขั้วไฟฟ้าบันทึก และส่วนปล่อยตัวกระตุ้นสำหรับแท่งกระตุ้นไฟฟ้า ขั้วไฟฟ้าสำหรับ MEP และ TOF โดยเชื่อมต่อกับชุดควบคุมผ่านทางสายเชื่อมต่อ

๔.๒.๔ เครื่องขยายสัญญาณแบบดิจิทัล

๔.๒.๔.๑ มีไม่น้อยกว่า ๓๒ ช่องสัญญาณ โดยสามารถตั้งค่า Inputs ได้สูงสุด ๖๔ Inputs

๔.๒.๔.๒ มีความสามารถกรองสัญญาณได้ในช่วง ๑ ถึง ๔ กิโลเฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า

๔.๒.๔.๓ มี Notch Filter ที่ ๕๐ เฮิร์ตซ์ ๖๐ เฮิร์ตซ์ และสามารถเปิด-ปิดได้

๔.๒.๔.๔ มีค่าความต้านทานของสัญญาณขาเข้า (Impedance) มากกว่า ๑๐๐๐ เมกะโอห์ม

๔.๒.๔.๕ มีค่า Noise Level น้อยกว่า ๒.๐ ไมโครโวลท์

๔.๒.๕ ชุดต่อปล่อยตัวกระตุ้น

๔.๒.๕.๑ มีช่องปล่อยสัญญาณกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ ช่อง

๔.๒.๕.๒ สามารถเลือกการกระตุ้นได้ทั้งแบบกระแสคงที่ (Constant Current) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิแอมแปร์ และแบบแรงดันคงที่ (Constant Voltage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ โวลท์

๔.๒.๕.๓ สามารถเลือกค่าการกระตุ้นแบบ Highlevel ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิแอมแปร์ หรือ Lowlevel ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิแอมแปร์

๔.๒.๕.๔ สามารถเลือกค่าการกระตุ้นสำหรับ MEP ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ โวลท์ และมีช่องสำหรับปล่อยตัวกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง

๔.๒.๕.๕ สามารถแสดงผลค่ากระแสไฟฟ้าที่ผู้ป่วยได้รับจริง

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ อุปกรณ์ประกอบการใช้งานหลัก

๕.๑.๑	สายเชื่อมต่อเครื่องขยายสัญญาณ	จำนวน ๒ เส้น
๕.๑.๒	สายเชื่อมต่อชุดต่อปล่อยตัวกระตุ้น	จำนวน ๒ ชุด
๕.๑.๓	แว่นตาเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทรับภาพ	จำนวน ๑ ชุด

๕.๑.๔ ชุดหูฟังเพื่อใช้กระตุ้นการตอบสนองการทำงานของประสาทการได้ยิน	จำนวน ๑ชุด
๕.๑.๕ สายเชื่อมต่อกับเครื่องควบคุมการทำงานไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์	จำนวน ๑เส้น
๕.๑.๖ สายเชื่อมต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์ไปยังเครื่องควบคุม	จำนวน ๑เส้น
๕.๑.๗ โพรบตัดเสียงจากสัญญาณรบกวน (Mute Detector Probe)	จำนวน ๑เส้น
๕.๑.๘ เม้าส์คอมพิวเตอร์	จำนวน ๑ชิ้น

๕.๒ อุปกรณ์การใช้งานประเภทใช้แล้วทิ้ง

๕.๒.๑ Surgeon-Controlled Probe	จำนวน ๓ ชุด
๕.๒.๒ Pedicle Access Needle	จำนวน ๒ ชุด
๕.๒.๓ Straight Pedicle Probe	จำนวน ๑ชุด
๕.๒.๔ Thoracic Pedicle Probe	จำนวน ๑ชุด
๕.๒.๕ Lumbar Pedicle Probe	จำนวน ๑ชุด
๕.๒.๖ MEP Corkscrew Electrode	จำนวน ๕ ชุด
๕.๒.๗ Electrode Needle Recording	จำนวน ๕ชุด
๕.๒.๘ Pulse Oximeter Kit	จำนวน ๒ชุด
๕.๒.๙ Single, Disposable Subdermal Electrode ๑๓ mm, ๒๗/G, ๑.๕ m	จำนวน ๒๕ชิ้น
๕.๒.๑๐ Single, Disposable Subdermal Electrode ๑๓ mm, ๒๗/G, ๒.๕ m	จำนวน ๒๕ชิ้น
๕.๒.๑๑ Dual, Twisted Pair, Disposable Subdermal Electrode ๑๓ mm, ๒๗/G, ๑.๕ m	จำนวน ๒๕ ชิ้น
๕.๒.๑๒ Dual, Twisted Pair, Disposable Subdermal Electrode ๑๓ mm, ๒๗/G, ๒.๐ m	จำนวน ๒๕ ชิ้น
๕.๒.๑๓ Dual, Twisted Pair, Disposable Subdermal Electrode ๑๓ mm, ๒๗/G, ๒.๕ m	จำนวน ๒๕ ชิ้น
๕.๒.๑๔ Disposable Corkscrew Electrode ๑.๒ m	จำนวน ๒๕ชิ้น
๕.๒.๑๕ Disposable Ground Surface Electrode	จำนวน ๒๕ชิ้น
๕.๒.๑๖ Direct Nerve Probe, ๑๐๐ mm.	จำนวน ๑๐ชิ้น
๕.๒.๑๗ Pedicle Screw Probe	จำนวน ๑๐ชิ้น
๕.๒.๑๘ Bipolar Probe, ๑๐๐ mm.	จำนวน ๑๐ชิ้น
๕.๒.๑๙ Bipolar Concentric Probe, ๑๐๐ mm.	จำนวน ๑๐ชิ้น

๖. ระยะเวลาส่งมอบ จะต้องส่งมอบของภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๓. วงเงินในการจัดหา ๕,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (ห้าล้านบาทถ้วน)

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯและการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐.-บาท จากครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๔. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น เป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุลจริง พร้อมทั้งอยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๔.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๑๐ ถนนอินทวิโรจ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

๔.๒ จุดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.ac.th

๔.๓ โทรสารหมายเลข : ๐๕๓-๒๑๐๑๓๖

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘



รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศักดิ์ นกรขนิษฐ
คณบดีคณะแพทยศาสตร์