

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจติดตามการทำงานของระบบประสาท (Intraoperative Neuromonitoring)
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

ปัจจุบันการรักษาภาวะไขสันหลังพิการแต่กำเนิด (Spinal dysrhapism) คือการผ่าตัดแก้ไขให้รูปร่างและตำแหน่งของเส้นประสาทและไขสันหลัง กลับมาให้อยู่ในตำแหน่งปกติมากที่สุด แก้ไขภาวะการดึงรั้งของไขสันหลัง (Tethered cord) เพื่อให้การผ่าตัดมีความปลอดภัย ลดความเสี่ยงระหว่างผ่าตัด ลดการกระทบไม่ให้เกิดการบาดเจ็บของเส้นประสาทและไขสันหลัง

ปัจจุบันการนำเครื่องตรวจติดตามการทำงานของระบบประสาท (IONM, intraoperative neuromonitoring) มาใช้ในห้องผ่าตัด เป็นหนึ่งในเครื่องมือพื้นฐานสำหรับการผ่าตัดดังกล่าวที่ทั่วโลกยอมรับ ทางสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติได้เริ่มใช้อุปกรณ์ดังกล่าวมาไม่ต่ำกว่าสิบปี และในปัจจุบันด้วยเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงเพิ่มมากขึ้น มีการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ในการผ่าตัดหาจุดกำเนิดโรคไขสันหลัง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือที่สามารถระบุตำแหน่งเส้นประสาทที่สำคัญระหว่างการผ่าตัดสมองและไขสันหลังได้อย่างแม่นยำ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑. ผู้เสนอราคาต้องมีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘. ไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการกีดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๐.๑๖๗

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑. ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑. เป็นเครื่องติดตามการทำงานของสมอง ไขสันหลัง และเส้นประสาทขณะผ่าตัด

สามารถใช้ตรวจวัดสัญญาณไฟฟ้าสมอง ไขสันหลัง ระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งกระทำการตรวจในผู้ป่วยขณะทำการผ่าตัดเกี่ยวกับระบบประสาท เส้นเลือดสมอง และการผ่าตัดกระดูกสันหลัง

๔.๑.๒. ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ ติดตั้งอยู่บนรถเข็นเพื่อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔.๑.๓. สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG) ทั้งแบบเกิดจากการกระตุ้น (Trigger EMG) และ แบบที่เกิดขึ้นเอง (Free running EMG)

๔.๑.๔. สามารถตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG) และคลื่นไฟฟ้าจากผิวหนังเนื้อสมอง (ECOG)

๔.๑.๕. สามารถตรวจวัดสัญญาณการทำงานของระบบประสาทการได้ยินระดับก้านสมอง (BAEP)

๔.๑.๖. สามารถตรวจวัดสัญญาณการทำงานและตอบสนองระบบประสาทสั่งการ (TcMEP)

๔.๑.๗. สามารถตรวจวัดสัญญาณการทำงานของระบบประสาทรับความรู้สึก (SSEP)

๔.๑.๘. สามารถตรวจวัดสัญญาณการทำงานของประสาทรับภาพ (VEP)

๔.๑.๙. สามารถตรวจสอบ Neuro Muscular Block ก่อนเริ่มใช้งาน Intra Operative Neuro Monitoring จากเมนู Train of Four (TOF) ได้

๔.๑.๑๐. สามารถทำการตรวจวัดความเร็วในการนำกระแสประสาท (NCV)

๔.๑.๑๑. สามารถบันทึกผลที่แสดงค่าที่จากหน้าจอได้ และสามารถเลือกบันทึกเป็น File หรือ ส่งพิมพ์เป็นรายงานได้



๔.๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๒.๑. รับคำสั่ง แสดงผล และบันทึกผลการตรวจติดตามบนคอมพิวเตอร์ที่มี CPU Core-i๕ ความจุไม่น้อยกว่า ๒๐๐ GB
- ๔.๒.๒. มีลำโพงเสียงภายในตัวเครื่อง เพื่อ ส่งสัญญาณเสียงเตือนตามการตั้งค่าต่าง ๆ
- ๔.๒.๓. มีตัว Muting ๒ ตัว สามารถทำการปิดเสียงรบกวนของ เครื่องจีทั้งแบบ Monopolar และ Bipolar ได้
- ๔.๒.๔. สามารถตั้งค่ารูปแบบการตรวจติดตามล่วงหน้าต่างๆได้ ไม่มากกว่า ๘๐ แบบ
- ๔.๒.๕. ภาครับสัญญาณ (Recording Amplifier)
 - ๔.๒.๕.๑. มีค่า A/D converter ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๘ bit และค่า Common Mode Rejection Ration ไม่น้อยกว่า ๑๑๒ dB
 - ๔.๒.๕.๒. สามารถปรับเปลี่ยนค่าความไวของสัญญาณ High – cut filter และ Low-cut filter ของ Evoked Potential / Free run และ EEG ในช่วงที่แตกต่างกันออกไปตามลักษณะของสัญญาณนั้นๆ
 - ๔.๒.๕.๓. สามารถต่ออิเล็กทรอนิกส์โดยตรงที่กล่องขยายสัญญาณหลัก ๓๒ ช่องสัญญาณ เพื่อบันทึกสัญญาณ Evoked Potential, คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ และ คลื่นไฟฟ้าสมอง
 - ๔.๒.๕.๔. มีกล่องขยายสัญญาณย่อย ตั้งแต่ ๑-๔ กล่อง โดยแต่ละกล่องมี ๑๖ ช่องสัญญาณ และ ๑ Ground
 - ๔.๒.๕.๕. มีช่องสัญญาณสำหรับการวัดค่าออกซิเจนในเลือด (SpO๒) และ ค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (EtCO๒) เพื่อใช้ในกรณีที่ต้องกรทราบค่าสัญญาณชีพเพิ่มเติม
 - ๔.๒.๕.๖. สามารถแสดงค่า Color Spectral Array (CSA) และ ค่า Density Spectral Array (DSA) ของคลื่นไฟฟ้าสมองได้
 - ๔.๒.๕.๗. สามารถเพิ่มสัญญาณอ้างอิง (Baseline) ได้สูงสุด ๕ ครั้ง ตลอดการตรวจติดตาม
 - ๔.๒.๕.๘. มี Step back ในระหว่างการเฉลี่ย (Average) ค่า Evoked Potential เพื่อตัดสัญญาณล่าช้าที่มีตัวรบกวนออก
- ๔.๒.๖. ภาควิธีกระตุ้น (Stimulator)
 - ๔.๒.๖.๑. สามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบการกระตุ้นได้ Single, Train, Multi train ๒-๗
- ๔.๒.๗. ตัวกระตุ้นไฟฟ้า (Electric Stimulator)
 - ๔.๒.๗.๑. มีกล่องกระตุ้นไฟฟ้า ๑ กล่อง โดยในกล่องประกอบด้วย ๑๐ ช่องกระตุ้นไฟฟ้า ทั้งแบบ High output และ Low output
 - ๔.๒.๗.๒. สามารถเปลี่ยนการกระตุ้นไฟฟ้าระหว่างค่าความต่างศักย์ (Constant Voltage) และ ค่ากระแสไฟฟ้า (Constant Current)
 - ๔.๒.๗.๓. มีช่องกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับ Motor Evoked Potential ๑ ช่อง โดยให้ค่าความต่างศักย์สูงสุด ๑๐๐๐ Volt หรือ ๒๕๐ mA
 - ๔.๒.๗.๔. สามารถทำการขยายได้ช่องกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับ Motor Evoked Potential ได้สูงสุด ๘ ช่อง (หากมีต้องการเพิ่มเติมภายหลัง)

Signature

- ๔.๒.๗.๕. สามารถเลือกขั้วตัวกระตุ้นไฟฟ้าได้ระหว่าง Positive และ Negative
- ๔.๒.๗.๖. สามารถเลือก Phase ตัวกระตุ้นไฟฟ้าแบบ Monopolar, Bipolar, Alternating
- ๔.๒.๘. ตัวกระตุ้นเสียง (Auditory Stimulator)
 - ๔.๒.๘.๑. สามารถเลือกกระหว่าง Tone หรือ Click ได้
 - ๔.๒.๘.๒. สามารถเลือกขั้วและ Phase ของตัวกระตุ้นได้ Condensation (Positive) Rarefaction (Negative), Alternating
 - ๔.๒.๘.๓. สามารถเลือกใช้ Contralateral White Noise masking เพื่อลดสัญญาณรบกวนได้
- ๔.๒.๙. ตัวกระตุ้นแสง (Visual Stimulator)
 - ๔.๒.๙.๑. เป็นแว่นตาที่ให้ LED Flash light
 - ๔.๒.๙.๒. เลือกค่าเวลาในการสว่างได้ ระหว่าง ๑-๕๐ ms
- ๔.๓. ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้

๔.๓.๑. ควบคุมการทำงาน	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๒. คอมพิวเตอร์	จำนวน ๑ เครื่อง
๔.๓.๓. Mute Detector Probe	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๔. กล่องขยายสัญญาณ ๓๒ ช่อง	จำนวน ๑ กล่อง
๔.๓.๕. กล่องขยายสัญญาณ ๑๖ ช่อง	จำนวน ๑ กล่อง
๔.๓.๖. กล่องตัวกระตุ้นไฟฟ้า พร้อมสายต่อ	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๗. ชุดตัวกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับ TcMEP	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๘. แว่นตาเพื่อใช้กระตุ้นสัญญาณการทำงานของประสาทรับภาพ	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๙. ชุดหูฟังเพื่อใช้กระตุ้นสัญญาณการทำงานของประสาทการได้ยิน	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓.๑๐. รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพจากการใช้งานปกติ เป็นระยะเวลา ๒ ปี โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับมอบและในระหว่าง การรับประกัน หากเครื่องเกิดการขัดข้องชำรุดจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องมาแก้ไขจนสามารถ ใช้การได้ดีภายใน ๗ วัน หากแก้ไขแล้วถึง ๓ ครั้ง เครื่องยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่อง ใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๖๐ วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๕.๓. มีเอกสารรับรองจากบริษัทว่าจะมีบริการและอะไหล่สำรองให้อีกไม่น้อยกว่า ๗ ปี นับจากวันที่บริษัทแจ้ง ยกเลิกการผลิตเครื่องรุ่นนี้
- ๕.๔. มีเอกสารรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตาม
- ๕.๕. มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๖. เจ้าหน้าที่ของบริษัทต้องมาเข้า case ผ่าตัดทุก case ที่มีการใช้เครื่องตรวจติดตามการทำงานของระบบ ประสาท ตลอดอายุการใช้งาน
- ๕.๗. มีเอกสารรับรองช่างที่ผ่านการอบรมและสามารถซ่อมเครื่องได้

Am In

๕.๘. เครื่องที่ส่งมอบเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๙. ผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งาน การบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
อย่างละ ๒ ชุด

๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณา

๘. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

๖,๐๐๐,๐๐๐ บาท (หกล้านบาทถ้วน)

๙. งานและการจ่ายเงิน

สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีจะชำระค่าพัสดุตามจำนวนที่ส่งมอบหลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ
ดำเนินการตรวจรับพัสดุและลงนามเอกสารตรวจรับแล้วเสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยการวางบิลเรียกเก็บตามเงื่อนไข
การชำระเงินของทางโรงพยาบาล

๑๐. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่ส่งมอบพัสดุ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับ
เป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าพัสดุที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายศิริชัย ปิยะชน)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางชโลมจิตร กิติธีระกุล)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวจันทนา นามสว่าง)