

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยผ่าตัดทางด้นศัลยกรรมประสาท หู คอ จมูก และกระดูกสันหลัง ด้วยระบบคอมพิวเตอร์นำวิถี พร้อมระบบแม่เหล็กไฟฟ้า โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ตำบลสุเทพ อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ ๑ ชุด

๑. เหตุผลและความจำเป็น

ด้วย โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ได้เปิดให้บริการเพื่อทำการตรวจวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง เนื้องอก มะเร็งสมอง และไขสันหลัง ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ในการรับดูแลผู้ป่วยโรคทางประสาทศัลยศาสตร์ จากโรงพยาบาลลูกข่ายที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่มีปัญหาเกี่ยวกับความซับซ้อนในการผ่าตัดทางระบบประสาท เช่น หลอดเลือดสมองโป่งพอง เนื้องอกหรือมะเร็งสมองส่วนลึกหรือใกล้บริเวณสมองส่วนสำคัญ (ส่วนควบคุมการเคลื่อนไหวหรือภาษา) การผ่าตัดด้วยวิธีการเปิดกะโหลกศีรษะขนาดใหญ่ จึงเป็นการผ่าตัดที่มีความเสี่ยงสูง เพราะต้องทำการผ่าตัดลึกปาดเนื้อสมองปริมาณมาก ซึ่งการผ่าตัดลักษณะนี้จำเป็นต้องมีเครื่องนำทาง (Navigation System) เพื่อลดความเสี่ยงในการผ่าตัดดั่งที่กล่าวมา รวมถึงลดระยะเวลาในการผ่าตัด ซึ่งผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดสมองหรือไขสันหลังอาจมีภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด พิกัดหรือเสียชีวิตได้ ทำให้มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยนำทางการผ่าตัดสมอง (Navigation System) ซึ่งเป็นเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ที่มีศักยภาพสูง ทันสมัย และมีประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ เพื่อลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคทางประสาทศัลยศาสตร์ ซึ่งเครื่องมือดังกล่าวยังมีประโยชน์ในการผ่าตัดไขสันหลังและระบบหูคอจมูกอีกด้วย ดังนี้

๑. ใช้ในการผ่าตัดไขสันหลัง เพื่อลดความเสี่ยงในการสอดใส่เครื่องมือพุงกระดูกสันหลัง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเส้นประสาทไขสันหลัง หรือหลอดเลือดข้างเคียงรวมทั้งหลอดเลือดเอออดาร์ หลอดเลือดเวอร์ทีบิล ซึ่งส่งเลือดไปเลี้ยงสมองหากมีอาการบาดเจ็บระหว่างการผ่าตัดผู้ป่วยอาจพิการและชีวิตได้ เครื่องมือดังกล่าวจึงจะช่วยให้การประเมินระยะใกล้ไกล รวมถึงทิศทาง ทำให้การผ่าตัดมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

๒. ใช้ในการผ่าตัดทางระบบหูคอจมูก เนื่องจากระบบหูคอจมูกเป็นบริเวณที่อยู่ใกล้เคียงสมอง ดังนั้นการผ่าตัดบางโรคต้องผ่าตัดร่วมกัน การผ่าตัดบริเวณฐานกะโหลกศีรษะและโพรงไซนัส มีส่วนที่ติดหรือใกล้เคียงเส้นประสาทและหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงสมอง เครื่องมือดังกล่าวจะช่วยประเมินทิศทาง การหลบหลีกจุดเสี่ยงระหว่างการผ่าตัด ช่วยวางแผนการผ่าตัด และยังเสริมทักษะการผ่าตัดให้ดียิ่งขึ้น และการผ่าตัดก็จะปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ ประสาทศัลยศาสตร์

- สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการสแกนคนไข้ต่างๆเช่น CT, CTA, MR, MRA, DTI เพื่อใช้ในการวางแผนการผ่าตัดต่างๆเช่น Tumor Resection, Skull Base Surgery, AVM, Aneurysm, Functional Neurosurgery, Biopsy หรือ VP Shunt

- สามารถนำวิถีผ่าตัดเก็บชิ้นเนื้อแบบแผลเล็ก (Minimal Invasive Frameless Biopsy) โดยที่ไม่ต้องทำการเปิดแผลขนาดใหญ่ Placement เนื่องด้วยแต่ละข้อมูลมีความสำคัญในการวางแผนการผ่าตัด และทำให้ลดภาวะแทรกซ้อนได้ดีขึ้น

๒.๒ ศัลยกรรมกระดูกและไขสันหลัง

- สามารถใช้ในการผ่าตัดไขสันหลัง เพื่อลดความเสี่ยงในการสอดใส่เครื่องมือพุงกระดูกสันหลัง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเส้นประสาทไขสันหลัง หรือหลอดเลือดข้างเคียงรวมทั้งหลอดเลือดเอออดาร์ หลอดเลือดเวอร์ทีบิล ซึ่งส่งเลือดไปเลี้ยงสมอง

๒.๓ ศัลยกรรมทาง...

๒.๓ ศัลยกรรมทางด้านหู คอ จมูก

- เนื่องจากระบบหูคอจมูกเป็นบริเวณที่อยู่ใกล้เคียงสมอง ดังนั้นการผ่าตัดบางโรคต้องผ่าตัดร่วมกัน การผ่าตัดบริเวณฐานกะโหลกศีรษะและโพรงไซนัส มีส่วนที่ติดหรือใกล้เคียงเส้นประสาทและหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงสมอง เครื่องมือดังกล่าวจะช่วยประเมนทิศทางการหลบหลีกจุดเสี่ยงระหว่างการผ่าตัด ช่วยวางแผนการผ่าตัด และยังเสริมทักษะการผ่าตัดให้ดียิ่งขึ้น และการผ่าตัดก็จะปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

๓.คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ในการนำวิถีการผ่าตัดศัลยกรรมประสาทโดยนำข้อมูลของคนไข้ที่ได้จากการสแกนด้วยเครื่อง CT หรือ MRI มาทำการวางแผนโดยใช้ซอฟต์แวร์วางแผนการผ่าตัดต่างๆ ก่อนที่จะทำการผ่าตัดจริง เครื่องนำวิถีนี้สามารถช่วยในการนำวิถีผ่าตัดสมองในรูปแบบต่างๆเช่น ผ่าตัดเนื้องอกสมองบริเวณต่างๆ (Tumor Removal) หรือเพื่อนำวิถีในการผ่าตัดแผลเล็กเพื่อนำเนื้องอกนั้นๆออกมาเพื่อนำไปตรวจวินิจฉัยต่อ (Frameless Stereotactic Biopsy) และเครื่องนำวิถีสามารถนำไปใช้งานผ่าตัดกระดูกสันหลังในรูปแบบต่างๆเช่นการนำวิถีในการใส่ Screw เพื่อใช้ในการยึดตรึงกระดูกเพื่อให้เกิดความแข็งแรง หรือผ่าตัดเนื้องอกบริเวณกระดูกสันหลัง (Spine Tumor) โดยนำภาพจากเครื่อง CT หรือ MRI มาใช้ในการนำวิถีได้

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๓.๒.๑ ตัวเครื่องนำวิถี (NAVIGATION STATION)

๓.๒.๑.๑ ส่วนแสดงภาพควบคุมด้วยระบบสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๔ นิ้ว จำนวน ๑ จอ

๓.๒.๑.๒ จอภาพมีความละเอียดสูงไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๙๒๐ x ๑๐๘๐ PIXELS

๓.๒.๑.๓ โพรเซสเซอร์ประมวลผลไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ INTEL CORE I๓

๓.๒.๑.๔ มีแกนประมวลผลหลักไม่น้อยกว่า ๒ แกน ความเร็วนาฬิกาไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ

๓ GHz

๓.๒.๑.๕ หน่วยความจำขนาดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๘ GB และพื้นที่ในการเก็บข้อมูล SSD

ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๗๕๐ GB

๓.๒.๑.๖ มี Graphic card ในการประมวลผลไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒ GB

๓.๒.๑.๗ ส่วนควบคุมการทำงานติดตั้งอยู่ที่ฐานของหน้าจอระบบสัมผัส สามารถเคลื่อนย้ายได้

สะดวก

๓.๒.๑.๘ รองรับการเชื่อมต่อกับระบบการจัดเก็บข้อมูลภาพผู้ป่วยในโรงพยาบาล (PACS/HOSPITAL

NETWORK)

๓.๒.๑.๙ มีช่อง USB รองรับการรับส่งข้อมูลผู้ป่วย

๓.๒.๑.๑๐ มีระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ด้วยระบบไมโครซอฟท์

๓.๒.๑.๑๑ สามารถใช้งานได้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ Volt, ๕๐ Hz

๓.๒.๒ กล้องตรวจจับสัญญาณ (Camera System)

๓.๒.๒.๑ ประกอบด้วยกล้องส่งและรับสัญญาณอินฟราเรดจากหมุดสะท้อนสัญญาณแบบ

Reflective Marker Sphere หรือ Glass marker sphere (Passive technology)

๓.๒.๒.๒ ตัวกล้องจับสัญญาณยึดติดอยู่บนเสาพร้อมล้อจำนวนไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๔ ล้อ

เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย

๓.๒.๒.๓ ตัวกล้อง...

๓.๒.๒.๓ ตัวกล้องตัวกล้องสามารถปรับโยกขึ้น - ลง ,ปรับเอียงซ้าย - ขวา และปรับหมุนตามแนววงศาต่างๆ ได้อย่างอิสระ โดยสามารถปรับหมุนได้แบบ Manual

๓.๒.๒.๔ มีแสงเลเซอร์ (LASER POINTER) ติดกับระบบกล้องอินฟราเรดที่ใช้ในติดตามตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อความสะดวกในการปรับวางตำแหน่งและทิศทางของกล้อง

๓.๒.๒.๕ มีระยะการมองเห็นของเลเซอร์ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒ เมตร

๓.๒.๓ ซอฟต์แวร์ใช้ในการจัดการการรับส่งข้อมูลคนไข้ (DATA MANAGEMENT)

๓.๒.๓.๑ รองรับการรับส่งข้อมูลคนไข้ผ่านทางระบบ PACS, USB

๓.๒.๓.๒ รองรับภาพที่ได้จากการสแกนใน MODALITIES ต่างๆเช่น CT, MR, หรือ X-RAY

๓.๒.๓.๓ รองรับการดึงข้อมูลคนไข้ผ่านทางระบบ PACS โดยใช้ฟังก์ชัน DICOM

๓.๒.๔ ซอฟต์แวร์สำหรับนำวิถีผ่าตัดสมอง

๓.๒.๔.๑ สามารถนำข้อมูลภาพจากเครื่อง CT หรือ MRI มานำวิถีในขณะผ่าตัดได้

๓.๒.๔.๒ มีระบบ Real-time tracking โดยใช้อุปกรณ์ Navigated Instrument เพื่อแสดงตำแหน่งภาพที่ทำการนำวิถีบนรูปแบบทั้ง ๒ และ ๓ มิติ

๓.๒.๔.๓ สามารถสั่งการทำงานโปรแกรมการผ่าตัดระบบสัมผัสหน้าจอโดยศัลยแพทย์เองได้

๓.๒.๔.๔ มีอุปกรณ์พร้อมโปรแกรมสำหรับการกำหนดความสัมพันธ์ของตำแหน่งภาพและผู้ป่วย (Patient Registration) เป็นแบบไม่สัมผัสคนไข้ได้ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนของการลงทะเบียนคนไข้

๓.๒.๔.๕ มีฟังก์ชันในการถ่ายภาพหน้าจอ (SCREENSHOT) เพื่อทำการเก็บบันทึกได้

๓.๒.๔.๖ สามารถเลือกแสดงภาพข้อมูลคนไข้ในรูปแบบ Layout ต่างๆได้

๓.๒.๔.๗ สามารถนำข้อมูล CT/MRI ของคนไข้ มาทำการซ้อนภาพ (Image Fusion) หรือ ผสานภาพ (Enhanced CT/MRI Fusion) ได้

๓.๒.๔.๘ สามารถนำข้อมูล CT/MRI ของคนไข้ มาทำการซ้อนภาพ (Image Fusion) หรือ ผสานภาพ (Enhanced CT/MRI Fusion) แบบกำหนดเองได้

๓.๒.๔.๙ สามารถนำข้อมูล CT/MRI ของคนไข้ มาทำการซ้อนภาพ (Image Fusion) หรือ ผสานภาพ (Enhanced CT/MRI Fusion) แบบอัตโนมัติได้

๓.๒.๕ ซอฟต์แวร์วิเคราะห์เส้นใยประสาท

๓.๒.๕.๑ สามารถกำหนดตำแหน่งที่ต้องการแสดงเส้นใยสมองได้ โดยทำการวาดรูปบนตำแหน่งต่างๆบนรอยหยักสมอง เพื่อกำหนดตำแหน่งที่ต้องการวิเคราะห์ ในรูปแบบ ROI Brush, Semi-automatic (Elements Smart Brush) หรือ (Elements Anatomical Mapping) Segmentations หรือ รูปแบบอื่นที่เทียบเท่า

๓.๒.๕.๒ มีฟังก์ชันรองรับในการแสดงภาพทั้งในรูปแบบ User-defined และ anatomy-specific tracking template ได้

๓.๒.๕.๓ รองรับการปรับค่าพารามิเตอร์ต่างๆ (manual adjustment of tracking parameters) และทำการอัปเดตภาพเส้นใยสมองได้ทันทีหลังจากการปรับค่า

๓.๒.๕.๔ สามารถจำลองโครงข่ายเส้นใยประสาทในรูปแบบที่เป็นสีต่างๆ ให้เป็นวัตถุแบบ ๓ มิติ โดยจำแนกทิศทางของโครงข่ายเส้นใยประสาทจากด้านหน้าไปด้านหลัง , ด้านซ้ายไปด้านขวา , ด้านบนลงด้านล่าง และสามารถแสดงบนโปรแกรมนำวิถีผ่าตัดได้เป็นตามสีต่างๆโดยอยู่ในภาพเดียวกัน

๓.๒.๖ ซอฟต์แวร์สำหรับนำวิถีผ่าตัดเก็บชิ้นเนื้อ

๓.๒.๖.๑ มีฟังก์ชันการสอนการประกอบอุปกรณ์ และวิธีการปรับตั้งค่าอุปกรณ์เป็นลำดับขั้นตอน

๓.๒.๖.๒ มีฟังก์ชัน...

๓.๒.๖.๒ มีฟังก์ชันการเลื่อนชั้นตอนถัดไปแบบอัตโนมัติ เมื่อปรับตำแหน่งอุปกรณ์ตามที่ต้องการ เพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน

๓.๒.๖.๓ มีซอฟต์แวร์ที่จะแสดงภาพรวมสุดท้ายหลังจากที่ทำการปรับค่าเสร็จเพื่อเป็นการยืนยันก่อนการทำงาน

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|------|--|---------------|
| ๔.๑ | อุปกรณ์ใช้สำหรับการลงทะเบียนคนไข้แบบสัมผัสคนไข้โดยมีเซ็นเซอร์ที่ปลายอุปกรณ์ จำนวน ๑ ชุด | |
| ๔.๒ | อุปกรณ์ใช้สำหรับการลงทะเบียนคนไข้แบบไม่ต้องสัมผัสคนไข้ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๓ | ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดสมอง | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔ | ชุดอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดเก็บชิ้นเนื้อ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๕ | ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลัง | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖ | หมุดสะท้อนแสงสำหรับยึดติดกับอุปกรณ์สำหรับนำวิถี
(DISPOSABLE REFLECTIVE MARKER SPHERE : ไม่น้อยกว่า ๙๐ ลูก) | จำนวน ๒ กล่อง |
| ๔.๗ | เข็มสุ่มตรวจชิ้นเนื้อ (DISPOSABLE BIOPSY NEEDLE) | จำนวน ๑๐ ชิ้น |
| ๔.๘ | อุปกรณ์นำวิถีสำหรับการระบายน้ำในโพรงสมอง (DISPOSABLE STYLET) | จำนวน ๑๐ ชิ้น |
| ๔.๙ | อุปกรณ์เสริมยึดติดกับอุปกรณ์ลงทะเบียนคนไข้สำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง
(DISPOSABLE CLIP-ON REMOTE CONTROL) | จำนวน ๒๐ ชิ้น |
| ๔.๑๐ | อุปกรณ์ยึดจัดหมุดอ้างอิงตำแหน่งสำหรับผ่าตัดสมองแบบยึดติดกะโหลกศีรษะ
ในกรณีที่ไม่ยึดติดกับ Mayfield โดยศีรษะคนไข้สามารถเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๑๑ | จอ Monitor แบบเคลื่อนที่ได้ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๒ นิ้ว | จำนวน ๑ จอ |

๕. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

การรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของนี้ เป็นเวลา ๖ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของ ตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๒ วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๕.๒ ในระยะเวลาประกันอะไหล่ต่างๆ ชิ้นส่วนนับถัดจากวันตรวจรับต้องมีการตรวจเช็ค ทุก ๔ เดือน ตลอดระยะเวลาการรับประกัน

๕.๓ ในระยะเวลาประกัน กรณีเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ผู้ขายต้องเข้ามาแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ ภายใน ๔๘ ชั่วโมงในวันทำการ หากไม่สามารถซ่อมได้ต้องจัดหาเครื่องสำรองให้ทางโรงพยาบาลได้ใช้งาน ภายใน ๕ วันทำการ หากมีการซ่อมแซมเกิน ๓ ครั้งในระยะเวลาประกันทางผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนอุปกรณ์ที่เสียหายดังกล่าวให้โรงพยาบาลใหม่

๕.๔ ผู้ขายต้อง...

๕.๔ ผู้ขายต้องเสนอแผนและกำหนดราคาการบำรุงรักษา ภายหลังจากหมดระยะเวลาประกันหลังจากหมดระยะเวลา รับประกันปีที่ ๔ - ปีที่ ๑๐ ทั้งแบบรวมอะไหล่ และแบบไม่รวมอะไหล่ พร้อมเอกสารเสนอราคา ดังนี้

๕.๔.๑ ค่าบริการการบำรุงรักษาแบบรวมอะไหล่

๕.๔.๒ ค่าบริการการบำรุงรักษาแบบไม่รวมอะไหล่

๕.๕ ผู้ขายต้องยืนยันราคาอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๘ ปี หลังจากหมดระยะเวลาประกัน

๕.๖ ผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมการใช้งานเครื่องรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานแก่บุคลากร ที่เกี่ยวข้อง จนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

๕.๗ ผู้ขายต้องมีเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิต และแสดงหลักฐานการฝึกอบรม โดยสามารถให้คำแนะนำการใช้งานอย่างถูกต้อง

๕.๘ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๑ ชุด

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบของภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๘. การเบิกจ่าย

การจ่ายเงินค่าพัสดุจะจ่ายให้ผู้ขายเป็นราคาเหมารวม โดยจ่ายเพียงงวดเดียว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุ ทั้งหมดแล้วเสร็จบริบูรณ์ตามสัญญา กำหนดจ่ายเงิน ๑๐๐% หลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ พัสดุเรียบร้อยแล้ว