



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โทร. ๐ ๔๓๕๑ ๘๒๐๐-๕ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๓.๑๐๑/๒๓๕๖

วันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๗

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องจักรห้ามเลือดเลาะเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือด ด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตำบลในเมือง อำเภอเมืองร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด ๑ เครื่อง

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๑๑๓๓/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้ง คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องจักรห้ามเลือดเลาะเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือด ด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตำบลในเมือง อำเภอเมืองร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด ๑ เครื่อง ด้วย เงินงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องจักรห้ามเลือดเลาะเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตำบลในเมือง อำเภอเมืองร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑,๖๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนบาทถ้วน)

ระเบียบและคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๕๐๐๐/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๕ ผอ. จ ผู้ว่าราชการ จังหวัดร้อยเอ็ดมอบอำนาจให้หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด มีอำนาจอนุมัติ การสั่งซื้อ สั่งจ้าง การจัดทำและการบริหารสัญญาตามผลการจัดซื้อจัดจ้างจนเสร็จสิ้นสัญญา การตรวจสอบ ความถูกต้องและการคืนหลักประกันสัญญา รวมทั้งการดำเนินการเกี่ยวกับการพัสดุตามพระราชบัญญัติและ ระเบียบข้างต้น ดังนี้ ๓.๒ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ๑) วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป วงเงินครั้งละไม่เกิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคาเครื่องจักรห้ามเลือดเลาะเนื้อเยื่อและเชื่อมปิด หลอดเลือดด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตำบลในเมือง อำเภอเมืองร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด ๑ เครื่อง เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ)

ประธานกรรมการ

(นายทรงพล ไชยแสง)

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(นางอินทิรา ชนเก้าน้อย)

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(นางสาวพนิดา บุญสุข)

(นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

(นางสาววันวิสาข์ วงษ์สีดาแก้ว)

(นายชนนกร จิรชวาลา)

หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ

หัวหน้าเจ้าหน้าที่

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเครื่องจักรห้ามเลื้อยเลาะเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตำบลในเมือง อำเภอเมือง ร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด ๑ เครื่อง
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ด้วยเงินงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗
จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่
เป็นเงิน ๑,๖๐๐,๐๐๐ บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
สืบราคาจากท้องตลาด
 ๑. บริษัท จอห์นสันแอนด์จอห์นสัน เมดเทค (ประเทศไทย) จำกัด
 ๒. ห้างหุ้นส่วนจำกัด โปรเกรสวิทยาศาสตร์
 ๓. บริษัท เอส.ที.จี.เวิลด์ ซัพพลาย จำกัด
๕. รายชื่อผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นายทรงพล ไชยแสง	ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ
๒. นางอินทิรา ชนเก้าน้อย	ลงชื่อ.....	กรรมการ
๓. นางสาวพนิดา บุญสุข	ลงชื่อ.....	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องจี้ห้ามเลือดและเนื้อเยื่อและเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องสามารถจ่ายพลังงานคลื่นวิทยุให้อุปกรณ์การจี้และตัดด้วยไฟฟ้า ซึ่งใช้ในการผ่าตัดแบบเปิด หรือการผ่าตัดภายใต้กล้อง สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไป เพื่อจี้ปิดเส้นเลือด ตัด จับ และเลาะเนื้อเยื่อชนิดต่างๆนอกจากนี้ตัวเครื่องยังสามารถจ่ายพลังงานเพื่อให้อุปกรณ์การจี้และตัดด้วยคลื่นความถี่สูง

ตัวเครื่องมีหน้าจอแสดงผลโดยใช้ระบบสัมผัส (Touchscreen) และมีช่องเสียบเพื่อรองรับอุปกรณ์ การจี้และตัดด้วยคลื่นความถี่สูง และอุปกรณ์การตัดด้วยพลังงานคลื่นวิทยุ นอกจากนี้ยังมีตัวต่อเชื่อมสำหรับการใช้อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (ประกอบด้วยการทำงานสองระบบในเครื่องเดียว)

๒.๑ หลักการทำงานของระบบการจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

๒.๑.๑ ในขณะที่เครื่องทำงานกระแสไฟฟ้าจะส่งผ่านไปยังด้ามจี้ ภายในด้ามจี้จะมี Acoustic Transducer ซึ่งเป็นตัวเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล ทำให้เกิดการยืดและหดตัวของ piezoelectric material อยู่ตลอดเวลา จึงเกิดการส่งผ่านพลังงานไปตามแนวยาวของไบมัดหรือหัวจี้ของเครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

๒.๑.๒ ไบมัดหรือหัวจี้ของเครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จะถูกสั่นสะเทือนไปตามแนวยาวด้วยความถี่ไม่น้อยกว่า ๕๕.๕ กิโลเฮิร์ตซ์ (๕๕,๕๐๐ รอบต่อวินาที) ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการตัด และด้วยการสั่นสะเทือนนี้ทำให้สามารถจี้ห้ามเลือดเส้นเลือดขนาดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร จากการจับตัวกันเป็นก้อนของเลือดและเนื้อเยื่อโปรตีน การหยุดไหลของเลือดเกิดในขณะที่ไบมัดหรือหัวจี้จับกับเนื้อเยื่อทำให้โมเลกุลของคอลลาเจน (Collagen) ที่อยู่ในเนื้อเยื่อเกิดการสั่นสะเทือนและเปลี่ยนสภาพ (Denature) เป็น Coagulum ทำให้สามารถจี้ห้ามเลือดได้ การจี้และตัดนี้สามารถเกิดได้ที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส จึงลดการถูกทำลายของเนื้อเยื่อและอวัยวะข้างเคียง (Minimal Lateral Tissue Damage) และไม่มีกระแสไฟฟ้าผ่านไปยังตัวผู้ป่วย การผ่าตัดจึงมีความปลอดภัยมากขึ้น

๒.๒ หลักการทำงานของระบบการจี้และตัดแอดวานซ์ไบโพลาร์

๒.๒.๑ สามารถใช้ในการตัด(Cut) และจี้ปิดหลอดเลือด(Seal) หนีบจับเนื้อเยื่อ(Grasp) และผ่าเนื้อเยื่อ(Dissect) สำหรับการผ่าตัดแบบเปิด(Open Surgery) และแบบส่องกล้อง(Laparoscopic) ในการผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไป สูติรีเวช ระบบทางเดินปัสสาวะ โรคทางทรวงอก และโรทางหลอดเลือด ด้ามจี้ตัดสามารถจี้ตัดเส้นเลือดได้ขนาดสูงสุดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มม.

๒.๒.๒ ระบบการจี้และตัดแอดวานซ์ไบโพลาร์ มีระบบช่วยตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่ออย่างต่อเนื่องและตอบสนองด้วยพลังงานในปริมาณที่เหมาะสมเพื่อมอบความแม่นยำและประสิทธิภาพที่ดีในการจี้ตัด (Adaptive Tissue Technology) ทำให้ลดการเกิดควัน, ลดการไหม้เกรียมของเนื้อเยื่อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง) (นางอินทรีา ขนแก่น้อย) (นางสาวพนิดา บุญสุข)

๒.๒.๓ แกนกลางของปากคิบบของหัวจี้มีร่องสำหรับให้ใบมีดวิ่งผ่าน เพื่อใช้ในการตัดเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดและภายในปากคิบบมีการเคลือบซิลิโคน จึงลดการเกาะติดเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดบริเวณปากเครื่องมือได้ ตอนปิดปากเครื่องมือบริเวณปากเครื่องมือจะมี compression สูงขึ้น เนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดก็จะได้รับแรงบีบกดที่สูง ทำให้สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่เกิน ๗ มิลลิเมตรได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงและสามารถทนแรงดันเลือดขณะที่หัวใจบีบตัว (Systolic pressure) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ เท่า

๒.๒.๔ โครงสร้างระบบการจี้และตัดแอดวานซ์ไบโพลาร์ มีระบบช่วยตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่ออย่างต่อเนื่องและตอบสนองด้วยพลังงานในปริมาณที่เหมาะสม ทำให้ความร้อนกระจายออกจากรอบนอกของปากคิบบไม่เกินไปกว่า ๒ มิลลิเมตร เพื่อลดการถูกทำลายของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะข้างเคียงจากการกระจายของความร้อน

๓. เครื่องกำเนิดพลังงาน (Generator G๑๑)

๓.๑ มีขนาดกว้างไม่เกิน ๑๔ นิ้ว X ยาวไม่เกิน ๑๔ นิ้ว X สูงไม่เกิน ๖ นิ้ว

๓.๒ น้ำหนักไม่เกิน ๖ กิโลกรัม

๓.๓ กำลังไฟฟ้า ๒๔๐-๑๐๐V, ๖๐/๕๐ Hz, ๕๐๐VA

๓.๔ มีสวิตช์ปิด/เปิดเครื่อง เมื่อเปิดเครื่องจะมีไฟแสดงที่สวิตช์

๓.๕ มีหน้าจอระบบสัมผัส เพื่อแสดงระบบข้อมูลและใช้ปรับควบคุมและตั้งค่าให้เหมาะกับการใช้งาน

๓.๖ มีที่เสียบต่อ Connector หรืออุปกรณ์ชนิดต่างๆ

๓.๗ มีที่เสียบต่อปลั๊กไฟของที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า

๔. ที่ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Generator Foot switch)

๔.๑ มีแป้นเหยียบสำหรับควบคุมการทำงานระดับต่ำของระบบการจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และควบคุมการทำงานระบบการจี้ตัดด้วยพลังงานคลื่นวิทยุ

๔.๒ มีแป้นเหยียบ MAX (RIGHT PEDAL) สำหรับรองรับการทำงานของระบบการจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อควบคุมพลังงานระดับสูงสุด (maximum power)

๕. ด้ามจี้แบบบลู (HARMONIC Blue Handpiece, HPBLUE) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับด้ามกรรไกรจี้ตัดและเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงที่ใช้ในการผ่าตัดแบบเปิด (Harmonic Instruments : Open Blade) ที่ใช้ในการจี้ตัดและจี้ห้ามเลือดในเนื้อเยื่ออ่อน รวมทั้งมีการกระจายของความร้อนไปด้านข้างน้อย

๕.๑ ใช้เพื่อแปลงพลังงานไฟฟ้าจากเครื่องกำเนิดพลังงาน (Generator) ให้เป็นพลังงานกล โดยมี Transducer ทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล

๕.๒ ใช้กับเครื่องกำเนิดพลังงานรุ่น GEN๐๔ และ GEN๑๑

๕.๓ ใช้สำหรับด้ามจี้ตัดกรรไกรโค้ง ๔ ซม. และ ๑๗ ซม. “แบบโฟกัส” (HAR๑๗F, HAR๔F) และใบมีดจี้ตัดรุ่น SYNERGY (SNGCB, SNGHK)

๕.๔ ด้าม Handpiece และสายสีฟ้า ต่อประกอบเป็นชิ้นเดียวกัน

๕.๕ Test tip มีขนาด ๓.๕ นิ้ว ใช้สำหรับทดสอบการทำงานของด้ามจี้

๕.๖ ด้ามจี้แบบบลูเป็นอุปกรณ์ที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้ โดยมีอายุการใช้งานและรับประกันอยู่ที่ ๑๐๐ ครั้ง (การต่อประกอบและใช้ทำการผ่าตัด ๑๐๐ ครั้ง ไม่ได้นับจากจำนวนครั้งของการ Activate เครื่องมือ)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง) (นางอินทรา ชนเก้าน้อย) (นางสาวพนิดา บุญสุข)

๕.๗ สามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจับได้ (Duty cycle) โดยผ่านเครื่องกำเนิดพลังงาน
๕.๘ สามารถทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ (Chemical Disinfectants), การนึ่ง (Steam), การอบแก๊ส Ethylene Oxide (EO), การทำให้ปราศจากเชื้อระบบพลาสติกฆ่าอณูมิต่ำ (STERRAD)

๖. หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ๙ ซม. (Harmonic FOCUS+ shear, HAR๙F) เป็นอุปกรณ์เครื่องมือผ่าตัดประกอบกับเครื่องจี้ตัดโดยคลื่นความถี่สูง (Harmonic) เพื่อใช้เลาะ(DISSECTION), จับเนื้อเยื่อ(GRASPING) และสามารถจี้ตัดเส้นเลือด(Cut and Coagulation) ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางได้ถึง ๕ มม. ใช้กับการผ่าตัดแบบเปิดทั่วไป (Open Surgery)
- ๖.๑ หัวจี้ตัดกรรไกรโค้ง มีความยาวตั้งแต่ก้านจนถึงปลายอุปกรณ์ยาว ๙ ซม. พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานด้วยมือ ด้ามจับลักษณะคล้ายกรรไกร
- ๖.๒ ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัด มีลักษณะโค้งเรียว มีความยาว ๑๖ มม. สะดวกในการปรับมุมและตำแหน่งการจับในขณะที่ผ่าตัด ทำให้เกิดความแม่นยำในการเลาะจับและจี้ตัดเนื้อเยื่อ
- ๖.๓ ด้ามจับมีปุ่มควบคุมการทำงานด้วยมือ ๒ ปุ่ม คือ MAX และ MIN เพื่อเลือกควบคุมการจี้และตัดเนื้อเยื่อได้อย่างเหมาะสมและสะดวกในการขณะใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วยเท้าทางแป้นเหยียบ (foot switch) ก็ได้เช่นกัน
- ๖.๔ มีระบบการปรับลดพลังงานอัตโนมัติ (Adaptive Tissue Technology) เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนเชื่อมปิดและพร้อมตัด ตัวเครื่องจะส่งเสียงเตือนบอกเซนเซอร์ที่ตัวด้ามจะส่งสัญญาณไปที่ตัวเครื่องให้ปรับลดพลังงานลง ทำให้ช่วยลดอุณหภูมิที่ปลายปากเครื่องมือ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ติดที่ปากเครื่องมือ และสามารถตัดเนื้อเยื่อได้อย่างรวดเร็ว

๗. รถเข็นสำหรับวางเครื่อง

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ รับประกันคุณภาพเครื่องกำเนิดพลังงาน ๑ ปี (ตามสภาพการใช้งานปกติ)
- ๘.๒ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๘.๓ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ของประเทศไทย

ราคากลาง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑,๖๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง) (นางอินทิรา ชนเก้าน้อย) (นางสาวพนิดา บุญสุข)