

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของครุภัณฑ์
ศูนย์ความเป็นเลิศฯ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ชื่อรายการ : เครื่องผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต่อกระจกทางส่วนหน้าระบบควบคุมแรงดันลูกตาพร้อมเลเซอร์
รักษาโรคทางจอตา จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา / หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ที่สำคัญในภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน มีจำนวนผู้ป่วยโรคตาที่ต้องได้รับการผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตา (Vitreotomy) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ภาวะเหล่านี้หากไม่ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีอาจนำไปสู่การสูญเสียการมองเห็นอย่างถาวร เพื่อตอบสนองต่อความต้องการการรักษาที่เพิ่มขึ้นและยกระดับมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยให้ทันสมัยและมีประสิทธิภาพสูงสุด โรงพยาบาลจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการจัดซื้อเครื่องผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตารุ่นใหม่ เครื่องมือนี้จะช่วยให้จักษุแพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้อย่างแม่นยำปลอดภัย ลดเวลาผ่าตัด และลดภาวะแทรกซ้อน ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ดีขึ้น ฟื้นตัวเร็วขึ้น และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น การจัดซื้อครั้งนี้จึงเป็นการลงทุนที่สำคัญ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยในภูมิภาค และเสริมศักยภาพของโรงพยาบาลในการเป็นผู้นำด้านจักษุวิทยาต่อไป

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

2.1 เพื่อเพิ่มศักยภาพและขีดความสามารถในการผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตา : รองรับจำนวนผู้ป่วยที่มีความต้องการการรักษาที่ซับซ้อนและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

2.2 เพื่อยกระดับผลลัพธ์การรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย : ด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย ทำให้การผ่าตัดแม่นยำขึ้น ลดภาวะแทรกซ้อน และส่งเสริมการฟื้นตัวที่ดีขึ้น

2.3 เพื่อสนับสนุนการพัฒนาองค์ความรู้และการฝึกอบรมด้านจักษุวิทยา : เป็นเครื่องมือสำคัญในการเรียนการสอน และงานวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งจะช่วยผลิตบุคลากรที่มีคุณภาพและพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ๆ ในอนาคต

3. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้ (ตามระเบียบพัสดุ ห้ามเปลี่ยนแปลงข้อความ)

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.ธนภัทร รัตนภากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.ธรรศ สงวนศักดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.วิภาดา เหล่าวิโรจน์กุล)

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.ธนภัทร รัตนภากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.ธรรศ สงวนศักดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.วิภาดา เหล่าวิโรจน์กุล)

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือแบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะให้เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่จะดำเนินการจัดซื้อและเอกสารแบบทำอื่นๆ
คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต่อกระจกทางส่วนหน้าระบบควบคุมแรงดันลูกตาพร้อมเลเซอร์รักษาโรคทางจอตา

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1.1 เป็นเครื่องมือผ่าตัดตเนกประสงค์ที่ใช้สำหรับการผ่าตัดกระจกในส่วนหน้า (Anterior segment) และส่วนหลัง (Posterior segment) ของดวงตา ความสามารถของเครื่องครอบคลุมถึงการควบคุม handpieces หลากหลายชนิด ซึ่งสามารถใช้ในการตัดน้ำวุ้นตา และเนื้อเยื่อ, สลายเลนส์ต่อกระจก, ให้แสงสว่างในส่วนหลังของลูกตา และใช้พลังงาน Diathermy เพื่อห้ามเลือด
- 4.1.2 ตัวเครื่องมีระบบควบคุมแรงดูด 2 แบบให้เลือกคือแบบ Flow Controlled และ Vacuum Controlled เพื่อดูดของเหลวหรือชิ้นเนื้อออกจากดวงตา
- 4.1.3 ตัวเครื่องมีระบบปั๊มสำหรับควบคุมการทำงานเป็นแบบ Dual Peristaltic Pump และ Venturi

4.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

4.2.1 ฟังก์ชันการทำงานผ่าตัดน้ำวุ้นตา (Posterior Vitrectomy)

- 4.2.1.1 หัวตัดน้ำวุ้นลูกตามีอัตราเร็วการตัดสูงสุด 30000 ครั้ง/นาที และส่วนปลายของหัวตัดมีลักษณะเป็นแบบ Bevel ทำให้สามารถทำงานขีตเรตินาได้มากขึ้น
- 4.2.1.2 ตัวเครื่องรองรับหัวตัดได้หลายขนาดตั้งแต่ 23G, 25G และ 27G
- 4.2.1.3 มีระบบควบคุมหัวตัดน้ำวุ้นลูกตาแบบ Dual Pneumatic drive
- 4.2.1.4 ระบบการควบคุมน้ำเข้าตา Infusion เป็นแบบ IOP control สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 16 mmHg ถึง 120 mmHg และมีความแม่นยำของค่าความดันในลูกตาที่ตั้งไว้ $\pm 2\%$
- 4.2.1.5 สามารถตั้งค่าแรงดูด (Vacuum) ได้สูงสุด 650 mmHg
- 4.2.1.6 ฟังก์ชัน Proportional Reflux สามารถปรับค่าแรงดันได้ต่อเนื่องในช่วง 0-120 mmHg
- 4.2.1.7 ฟังก์ชันการควบคุมการฉีดเข้าและดูดออกซิลิโคนออย (Viscous fluid control) สามารถตั้งค่าแรงดันการฉีด (Injection Pressure) ได้ในช่วง 0-80 psi และสามารถตั้งค่าแรงดูด (Extraction Vacuum) ได้ในช่วง 0-650 mmHg
- 4.2.1.8 ฟังก์ชันการสลายเลนส์ต่อกระจกทางส่วนหลัง (Fragmentation)
 - 4.2.1.8.1 มีโหมดการปล่อยพลังงานได้ 3 โหมดคือ Continuous, Burst และ Pulse
 - 4.2.1.8.2 สามารถปล่อยพลังงานได้ 2 รูปแบบคือ Torsional และ Longitudinal
- 4.2.1.9 แหล่งกำเนิดแสงส่องสว่างเป็นแบบ RGB LED และมี 3 แหล่งกำเนิดแยกอิสระจากกัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.ธนภัทร รัตนภากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.ธรรศ สงวนศักดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.วิภาดา เหล่าวิโรจน์กุล)

4.2.2 ฟังก์ชันการทำงานสลายต่อกระจก (Phacoemulsification)

- 4.2.2.1 ตัวเครื่องรองรับเทคโนโลยีการสลายต่อกระจกแบบสปีด
- 4.2.2.2 มีโหมดการปล่อยพลังงานได้ 3 โหมดคือ Continuous, Burst และPulse
- 4.2.2.3 สามารถปล่อยพลังงานได้ 2 รูปแบบคือ Torsional และ Longitudinal
- 4.2.2.4 ด้ามสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงสามารถให้ความถี่สูงได้ในช่วง 30.0 - 60.0 kHz
- 4.2.2.5 ระบบการควบคุมน้ำเข้าตา Irrigation เป็นแบบ IOP control สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 20 mmHg ถึง 120 mmHg และมีความแม่นยำของค่าความดันในลูกตาที่ตั้งไว้ $\pm 5\%$
- 4.2.2.6 สามารถตั้งค่าควบคุมปริมาณการท่น้ำออกจากตาได้ในตั้งแต่ 0-60 cc/min
- 4.2.2.7 สามารถตั้งค่าแรงดูด (Vacuum) ได้สูงสุด 650 mmHg

4.2.3 ฟังก์ชันการทำงานเลเซอร์รักษาโรคจอตา (Laser Photocoagulation)

- 4.2.3.1 เป็นเลเซอร์ให้ความยาวคลื่น 532nm
- 4.2.3.2 สามารถตั้งรูปแบบการยิงได้แบบ 1 spot, 2 spot หรือ 4 Spot
- 4.2.3.3 สามารถให้กำลังเลเซอร์ได้ในช่วง 30-2000 มิลลิวัตต์
- 4.2.3.4 มีลำแสงชี้เป้า (Aiming Beam) ที่ความยาวคลื่นอยู่ในช่วง 633-643 nm

4.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.3.1 Remote control	1 ชิ้น
4.3.2 Footswitch	1 ชิ้น
4.3.3 Fragmentation Handpiece	1 ชิ้น
4.3.4 Fragmentation Pack	1 ชิ้น
4.3.5 Phaco handpiece	1 ชิ้น
4.3.6 I/A handpiece	1 ชิ้น
4.3.7 I/A tip	1 ชิ้น
4.3.8 Sterilization Tray	2 ชิ้น
4.3.9 Tip Wrench Stainless	2 ชิ้น
4.3.10 Anterior pack	3 ชุด
4.3.11 Posterior pack	3 ชุด
4.3.12 Combined pack	3 ชุด
4.3.13 Viscous Fluid Control	3 ชิ้น
4.3.14 Endo laser probe	3 ชิ้น
4.3.15 UPS พร้อมฐานรองขนาด 2000VA	1 เครื่อง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (รศ.ธนภัทร รัตนภากร) (รศ.ธรรศ สงวนศักดิ์) (รศ.วิภาดา เหล่าวิโรจน์กุล)

4.4 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.4.1 ผ่านการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย และสหรัฐอเมริกา
- 4.4.2 รับประกันคุณภาพเครื่องเป็นระยะเวลา 1 ปี นับจากวันติดตั้งเครื่องที่โรงพยาบาล
- 4.4.3 ดำเนินการต่อเครื่องรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันติดตั้งเครื่องโรงพยาบาล
- 4.4.4 เป็นสินค้าใหม่ทั้งหมดไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 4.4.5 มีคู่มือการใช้งานแบบภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
- 4.4.6 มีคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องแบบภาษาอังกฤษ 1 ชุด

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบ 180 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโดยใช้ เกณฑ์ราคา

7. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจาก เงินงบประมาณงบแผ่นดิน ปี 2569

วงเงินงบประมาณ 6,800,000. บาท (-หกล้านแปดแสนบาทถ้วน-)

8. งานจ้าง และการจ่ายเงิน

จำนวนงาน 1 งาน และเบิกจ่ายเงินจำนวน 1 งาน

9. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่อง 1 ปี

11. เงื่อนไขอื่นๆ

ในการส่งมอบและตรวจรับพัสดุตามที่จัดซื้อ คณะแพทยศาสตร์สามารถแยกตรวจรับพัสดุในแต่ละรายการเฉพาะในส่วนที่ส่งมอบถูกต้องได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.ธนภัทร รัตนภากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.ธรรต สวงวงศ์ดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ.วิภาดา เหล่าวิโรจน์กุล)