

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)  
จัดซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ ศูนย์การแพทย์จุฬารณณ์เฉลิมพระเกียรติ  
จำนวน 1 รายการ

เครื่องตรวจ และวินิจฉัยภาพภายในหลอดเลือดหัวใจด้วยคลื่นความถี่ใกล้เคียงแสงอินฟราเรด และวัดค่าดัชนี  
ความรุนแรงของอาการหลอดเลือดหัวใจตีบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องสำหรับตรวจและวินิจฉัยภาพภายในหลอดเลือดหัวใจ เพื่อช่วยวิเคราะห์ และวินิจฉัยภาพ  
ภายในหลอดเลือดหัวใจ ระหว่างทำหัตถการสวนหัวใจ สำหรับการรักษาด้วยอุปกรณ์ผ่านสายสวน

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 เป็นเครื่องตรวจภาพภายในหลอดเลือดที่อาศัยคลื่นแสงความถี่ย่านใกล้เคียงคลื่นแสงอินฟราเรด (Optical Coherence Tomography – OCT) ประมวลผลภาพแบบ Frequency Domain ซึ่งทำให้ได้ภาพที่มีความละเอียดสูง
- 2.2 จอสำหรับแสดงผลเพื่อการวินิจฉัยภาพภายในหลอดเลือดหัวใจขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้วจำนวน 2 จอ เพื่อให้ง่ายต่อการวินิจฉัยขณะที่ทำหัตถการ สำหรับผู้ทำหัตถการ และผู้ควบคุมเครื่อง
- 2.3 สามารถใช้งานกับไฟฟ้ามาตรฐานที่ 220 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์ ได้
- 2.4 มี Keyboard และ Mouse สำหรับการใช้งานตัวเครื่อง
- 2.5 มีล้อสำหรับการเคลื่อนย้ายเครื่องแบบอิสระ และสามารถล็อกได้
- 2.6 น้ำหนักไม่มากกว่า 100 กิโลกรัม
- 2.7 มีส่วนเชื่อมต่อ และควบคุมสายสวนเพื่อดูภาพภายในหลอดเลือดหัวใจ
- 2.8 มีช่องรองรับการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอกได้เป็นอย่างน้อย
  - 2.8.1 ช่องต่อ Ethernet ชนิด RJ45
  - 2.8.2 ช่องต่อ USB จำนวน 1 ช่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ



(นพ.อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ)  
ประธานกรรมการ



(น.ส.สิลาอร แก้วสรายุ)  
กรรมการ



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)  
กรรมการ

2.8.3 ช่องต่อ DVI

- 2.9 มี CD/RW หรือ DVD/RW สำหรับการ Import/Export ไฟล์ภาพ
- 2.10 มี hard drive ขนาดไม่น้อยกว่า 500 Gigabyte
- 2.11 สามารถวินิจฉัยภาพภายในหลอดเลือดหัวใจได้ 2 ช่วงความยาวที่ 75 มิลลิเมตร ที่ภาพความละเอียดมาตรฐาน และ 54 มิลลิเมตรที่ภาพความละเอียดสูง
- 2.12 มีความละเอียดของการสร้างภาพที่ 5 ภาพต่อ 1 มิลลิเมตร (Frame/mm) ที่ความละเอียดมาตรฐาน และ 10 ภาพต่อ 1 มิลลิเมตร (Frame/mm) ที่ความละเอียดสูง
- 2.13 สามารถควบคุมสายสวนเพื่อดูภาพภายในหลอดเลือดหัวใจได้จาก จุดเชื่อมต่อ หรือจากส่วนการควบคุมที่ตัวเครื่องได้
- 2.14 รองรับการเชื่อมต่ออุปกรณ์มาตรฐาน DICOM
- 2.15 รองรับการเชื่อมสายลวดวัดแรงดันภายในหลอดเลือดหัวใจ (PressureWire) ชนิดสายลวดวัดแรงดันแบบไร้สาย (Wireless) ได้
- 2.16 สามารถคำนวณค่าดัชนีความรุนแรงของอาการหลอดเลือดหัวใจตีบได้ (Fractional Flow Reserve : FFR)
- 2.17 สามารถรองรับการวัดแรงดันในช่วง -30 ถึง 300 มิลลิเมตรปรอท
- 2.18 สามารถเชื่อมต่อเพื่อดูความสัมพันธ์กับภาพ Angiogram ได้ (Co-registration)
- 2.19 มี Software สามารถรองรับการทำงานได้เป็นอย่างดี
  - 2.19.1 รองรับการเชื่อมต่อมาตรฐาน DICOM
  - 2.19.2 สามารถแนะนำขั้นตอนการเตรียมอุปกรณ์ทั้งใน Mode OCT และ FFR ได้
  - 2.19.3 แสดงภาพการตรวจ แบบประมวลผลทันที และสามารถบันทึกภาพการตรวจ เพื่อใช้ทบทวนได้ภายหลัง
  - 2.19.4 สามารถคำนวณหาขนาดภายในของหลอดเลือดหัวใจได้แบบอัตโนมัติ (Lumen profile)
  - 2.19.5 สามารถสร้างภาพ 3 มิติ ภายในหลอดเลือดหัวใจได้แบบ Real-time
  - 2.19.6 สามารถเลือกตำแหน่งที่ทำการวัดได้ เพื่อง่ายต่อการวินิจฉัยในกรณีทำการวัดหลอดเลือดหัวใจมากกว่า 1 ตำแหน่ง (Multivessel FFR mode)
  - 2.19.7 รองรับการ Export file แบบ DICOM, AVI หรือ Jpeg ได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นพ.อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ)  
ประธานกรรมการ



(น.ส.ลีภาอร แก้วสราญ)  
กรรมการ



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)  
กรรมการ

## เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องรับประกันความเสียหายใดๆ อย่างที่เกิดขึ้นกับทุกส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์ เพิ่มเติมต่างๆ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น
2. ในระหว่างประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่ามีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนของผู้ซื้อทราบและทำการ แก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ หรือผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการส่งผู้ป่วยไปตรวจรักษา กรณีที่ผู้ซื้อต้องส่งผู้ป่วยไปตรวจหรือรักษาที่อื่น จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี
3. ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ ต้องสามารถรับแจ้งจากผู้ซื้อหรือตัวแทนของผู้ซื้อได้ภายใน 2 ชั่วโมง และสามารถเดินทางมาทำการตรวจสอบที่โรงพยาบาลภายใน 24 ชั่วโมงภายหลังจากที่รับแจ้ง
4. กรณีถ้าเครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
5. ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแผงวงจรให้ใหม่ ผู้ซื้อจะไม่ต้องรับการซ่อมหรือการเปลี่ยนอุปกรณ์ตัวที่เสีย
6. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองได้ไม่น้อยกว่า 5 ปี
7. บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งานดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อมทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษทั้งหมด จำนวน 3 ชุด ให้กับหน่วยงานผู้ใช้งาน 2 ชุดและงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ชุด
8. ผู้ขายจะต้องเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบรวมอะไหล่ทุกชิ้น (Service contract) ภายหลังจากหมดระยะรับประกัน 3 ปี โดยค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบรายปี จะต้องไม่เกินร้อยละ 6 ของราคาซื้อขาย และให้ยื่นราคาคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 6 ปี หลังจากหมด ระยะเวลาประกัน และหลังจากนั้นราคาค่าบริการจะเพิ่มได้ไม่เกินร้อยละ 3
9. ต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
10. ให้ผู้ขายยื่นเอกสารที่เป็นฉบับจริงเท่านั้นพร้อมแสดงรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดลงในเอกสารนั้น หากรายละเอียดข้อใดนำมาจากหนังสือคู่มือให้นำส่งหนังสือคู่มือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่พิจารณาเอกสารที่ถ่ายแยก

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นพ.อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ)  
ประธานกรรมการ



(น.ส.ลิภาอร แก้วสรานัญ)  
กรรมการ



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)  
กรรมการ

จากหนังสือคู่มือ

11. ปลั๊กไฟที่ต่อระหว่างเครื่องกับปลั๊กฝาผนังต้องเป็นแบบ USA 3 ขา โดยมี ขาที่ 1 เป็น Line ขาที่ 2 เป็น Neutron ทั้ง 2 ขา แบน/ตรง และมีขาที่ 3 เป็นสายดิน 1 ขา
12. ในกรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งสอบเทียบก่อน แล้วจึงนำส่งเครื่องพร้อมใบรายงานผลการสอบเทียบ การสอบเทียบให้ดำเนินการส่งห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน IEC/ISO 17025 ในกรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน สามารถส่งสอบเทียบห้องสอบเทียบทั่วไปได้ และต้องส่งสอบเทียบอีกอย่างน้อย 2 ครั้งก่อนหมดระยะประกัน
13. ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานให้กับบุคลากรของผู้ซื้อให้สามารถใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดหลักสูตรการอบรมเป็นภาคทฤษฎีและปฏิบัติตลอดอายุการรับประกัน โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการอบรม เพื่อเพิ่มประสบการณ์ในการใช้เครื่อง ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้งาน
14. ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรม Upgrade Software ใหม่ๆ พร้อม Hardware ที่เกี่ยวข้องทั้งระบบ โดยผู้ขายต้องทำการ Upgrade ภายใน 90 วัน เมื่อมี Software ใหม่ออกสู่ท้องตลาดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุการรับประกันของเครื่อง
15. ผู้ขายต้องประกันว่าอุปกรณ์/เครื่องมือที่ซื้อสามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบ DICOM/HIS ของโรงพยาบาลเพื่อเก็บเป็นข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย
16. ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาลักษณะที่มิคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการเท่านั้น
17. บริษัทต้องมีใบอนุญาตประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
18. เอกสารที่แสดงรายละเอียดคุณลักษณะที่เป็นภาษาต่างประเทศให้แปลเป็นภาษาไทย
19. ในการตัดสินใจราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้าง หรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริงสภาพฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง
20. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกจ้างในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการจัดจ้างโดยไม่พิจารณาจัดจ้างเลยก็ได้แต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และให้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นพ.อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ)  
ประธานกรรมการ



(น.ส.เสถียร แก้วสรานุ)  
กรรมการ



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)  
กรรมการ

ถือว่า การตัดสินใจของคณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะพิจารณายกเลิกจัดจ้าง และลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริตเช่นการเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคล ธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

#### กำหนดส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุ ภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญาซื้อขาย



(นพ.อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ)  
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(น.ส.ลิหาอร แก้วสรานู)  
กรรมการ



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)  
กรรมการ