ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก (cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๑
เป็นเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด)
๕.๑ บริษัท เวิลด์เมด อีควิปเม้นท์ จำกัด
๕.๒ บริษัท เซนต์เมด จำกัด
๕.๓ บริษัท เอิร์ธ ไลน์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๖.๑ นางสาวอัญชลี ยู นายแพทย์เชี่ยวชาญ ประธานกรรมการ
๖.๒ นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ
๖.๓ นายโสภณ ถองสุก นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กรรมการ

ต้นฉบับ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก
(cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring)
ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

---

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาโดยวิธีลดอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิดที่ขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนภายใน และมีเครื่องตรวจบันทึกติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง เหมาะสำหรับตรวจติดตามทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เครื่องมือประกอบด้วย เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิด เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง

๒.๒ เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิดใช้วิธีการไม่รุกล้ำเข้าไปในตัวผู้ป่วย (Non-invasive approach) โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนอยู่ในภายใน เหมาะสำหรับใช้ในการรักษาทารกแรกเกิดที่มีภาวะวิกฤตจากการขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด

๒.๓ เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง สามารถใช้กับทารกแรกเกิด เหมาะสำหรับตรวจติดตามการทำงานของสมองในทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิด

๓.๑.๑ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิ โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำเข้าไปในตัวผู้ป่วย (non-invasive approach) เพื่อลดอุณหภูมิสำหรับการรักษาทารกแรกเกิดที่ขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด

๓.๑.๒ สามารถควบคุมอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยโดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนอยู่ภายใน

๓.๑.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยให้มีอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๔๐ องศาเซลเซียส

๓.๑.๔ สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบอัตโนมัติภายใต้อุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย

๓.๑.๕ แผงหน้าจอ มีส่วนประกอบอย่างน้อย ดังนี้

๓.๑.๕.๑ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิที่ตั้งไว้

๓.๑.๕.๒ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิในร่างกายผู้ป่วย

๓.๑.๕.๓ สถานการณ์ทำงานของเครื่อง

๓.๑.๕.๔ โหมดของผู้ป่วยที่ใช้ว่าเป็นโหมดผู้ใหญ่หรือเด็ก

๓.๑.๕.๕ มีปุ่มหยุดเสียงสัญญาณเตือน

๓.๑.๖ สามารถเลือกใช้อุปกรณ์ให้มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วยได้

๓.๑.๗ ตัวเครื่องสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(นางสาวอัญชลี ยู)	(นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์)	(นายโสภณ กองสุก)

๓.๑.๘ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน CE Mark หรือมาตรฐานจาก US FDA หรือเทียบเท่า

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง

๓.๒.๑ ตรวจการทำงานของสมองด้วยระบบ aEEG (Cross-cerebral and bilateral amplitude-integrated EEG)

๓.๒.๒ สามารถบันทึกเหตุการณ์สำหรับการวิเคราะห์ของแพทย์ได้

๓.๒.๓ สามารถเลือกการใช้งานกับเข็มความต้านทานต่ำหรือแผ่นแปะนำไฟฟ้าได้

๓.๒.๔ มีหน้าจอขนาดใหญ่ควบคุมและป้อนข้อมูลด้วยระบบสัมผัส

๓.๒.๕ สามารถบันทึกค่า EEG และ aEEG และเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง

๓.๒.๖ เชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจวัดผ่านทางอุปกรณ์เก็บข้อมูลชิ้นเดียว

๓.๒.๗ คุณสมบัติ EEG ไม่น้อยกว่า ดังนี้

๓.๒.๗.๑ มีค่าความไวสัญญาณ (sensivity) ๕๐ µVpk

๓.๒.๗.๒ สามารถอ่านค่าได้ในช่วง ๐.๓๐ – ๑๐๐๐๐ µVpp

๓.๒.๗.๓ มีการอัพเดทสัญญาณ (update rate) ๒๐๐ Hz (โหมด EEG wave form)

๓.๒.๗.๔ สามารถใช้งาน Event marker ได้

๓.๒.๗.๕ สามารถตั้งการตรวจสอบความต้านทานแบบอัตโนมัติได้

๓.๒.๗.๖ มีค่า aEEG filter

๓.๒.๘ คุณสมบัติ Data Acguistion Box ไม่น้อยกว่า ดังนี้

๓.๒.๘.๑ มีค่า Differential channels ๓

๓.๒.๘.๒ มีค่าการตอบสนองต่อความถี่ (Frequency response) ๐.๕ Hz ~ ๔๕๐ Hz

๓.๒.๘.๓ มีระบบการแปลงสัญญาณ (Analogue to digital converter) SAR ADC (๑๖x oversampling)

๓.๒.๘.๔ มีค่าการ Sampling rate ๒๐๐๐ Hz

๓.๒.๘.๕ มีค่า Resolution: ๑๖ bits

๓.๒.๘.๖ มีค่า Sampling quantization: ๓๐๐ nV

๓.๒.๘.๗ มีค่า Input impedance (DC): >๕๐ MΩ

๓.๒.๘.๘ มีค่า Common mode input impedance (DC): >๒๕ MΩ

๓.๒.๘.๙ มีค่า Input range: +/- ๓๐๐ mV

๓.๒.๘.๑๐ มีค่า Noise (inputs shorted): < ๑ µV (RMS) (@๔๕๐Hz bandwidth)

๓.๒.๘.๑๑ มีค่า Common mode rejection: >๑๐๐ dB @ ๖๐ Hz

๓.๒.๘.๑๒ มีค่า Patient isolation : Type BF (IEC๖๐๖๐๑), > ๔KV

๓.๒.๘.๑๓ มีค่า Isolation capacitance : < ๑๐ pF

๓.๒.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน EN ๖๐๖๐๑ – ๑ หรือ IEC ๖๐๖๐๑ – ๑ หรือ UL ๖๐๖๐๑ – ๑ หรือมาตรฐานจาก FDA หรือเทียบเท่า

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(นางสาวอัญชลี ยู) (นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์) (นายโสภณ กองสุก)

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑ EEG Electrode จำนวน ๑ ชุด

๔.๒ อุปกรณ์สำหรับควบคุมอุณหภูมิสำหรับเด็กแรกเกิด จำนวน ๑ ชุด

๔.๓ Probe สำหรับวัดอุณหภูมิสำหรับเด็กทารกแรกเกิด จำนวน ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๓. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมเอกสารนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวต้องไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันยื่นซอง (เอกสารนำเข้านำมาแสดงในวันส่งของได้)

๔. มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๕. มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๖. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)

๗. มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)

๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๑๐. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายหัวข้อ และดรรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล

๑๑. มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

๑๒. กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และมาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ ภายในระยะรับประกันหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข

๑๓. ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้ารุ่นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน

๑๔. ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(นางสาวอัญชลี ยู) (นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์) (นายโสภณ กองสุก)

๑๕. ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลฯ โดยส่งแผนการอบรมในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด

๑๖. ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯ ทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ขายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นายโสภณ กองสุก)