ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ดังนี้
   ๑. เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน จำนวน ๑๐ เครื่อง
   ๒. เครื่องช่วยหายใจชนิดด้วยปริมาตรและความดันพร้อมระบบการจ่ายอากาศตามสภาพปอด จำนวน ๒ เครื่อง
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๐,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สิบล้านบาทถ้วน)
   ๑. เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน จำนวน ๑๐ เครื่อง ในวงเงิน ๘,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (แปดล้านบาทถ้วน)
   ๒. เครื่องช่วยหายใจชนิดด้วยปริมาตรและความดันพร้อมระบบการจ่ายอากาศตามสภาพปอด จำนวน ๒ เครื่อง ในวงเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๒
   เป็นเงิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สิบล้านบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยสืบราคาจากท้องตลาด
   ๑. บริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
   ๒. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอม ดี อี
   ๓. บริษัท เกทเวย์ เฮลท์แคร์ จำกัด
   ๔. บริษัท เกท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด
   ๕. บริษัท เมดิคอล เมดลิงค์ จำกัด
   ๖. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ไลฟ์ เมดิคอล
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
   ๖.๑ นางสาวอัจฉิมาวดี พงศ์ดารา นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
   ๖.๒ นางสาวสมพร อยู่ดี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
   ๖.๓ นายโสภณ กองสุก นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

.....

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ในการบำบัดและประคับประคองการทำงานของระบบหายใจ

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เครื่องช่วยหายใจใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กเล็ก ถึงผู้ใหญ่

๒.๒ เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอดด้วยปริมาตร หรือควบคุมด้วยความดันอากาศ

๒.๓ สามารถต่อกับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (ระบบไปป์ไลน์)

๒.๔ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดอยู่กับตัวเครื่องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง

๒.๕ สามารถใช้ Flow Sensor ได้ทั้งแบบ Proximal หรือ Y sensor และแบบติดตั้งอยู่ที่ด้านหายใจออก (Expiration Valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เป็นเครื่องควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) มีระบบชดเชยความสูญเสียปริมาตรในสายหายใจ (Compliance Compensated) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) หรือมากกว่า

๓.๒ มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)

๓.๓ สามารถเลือก Mode การหายใจได้อย่างน้อยต่อไปนี้

๓.๓.๑ CMV (Continuous Mandatory Ventilation) หรือ A/C (Assist Control)

๓.๓.๒ SIMV (Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation)

๓.๓.๓ Spontaneous Ventilation (SPONT) หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

๓.๔ สามารถเลือกชนิดควบคุมการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้

๓.๔.๑ Pressure Regulate Volume Control (PRVC)

๓.๔.๒ Volume Control

๓.๔.๓ Pressure Control

๓.๔.๔ SPAP หรือ BiPhasic หรือ Bivent

๓.๔.๕ VS หรือ Vsync

๓.๔.๖ NIV

๓.๕ ควบคุมและป้อนข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้

๓.๕.๑ สามารถเลือกตั้งระบบการกระตุ้นเครื่องได้อย่างน้อย ๒ ระบบ คือ

๓.๕.๑.๑ ระบบ Pressure Trigger ได้ในช่วง ๐.๕ – ๒๐ cmH๒O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๑.๒ ระบบ Flow Trigger ได้ในช่วง ๐.๑ – ๒๐ lpm หรือกว้างกว่า หรือ ๐ – ๑๐๐ % ของ Bias Flow

๓.๕.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ในช่วง ๔ – ๑๐๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๓ สามารถปรับปริมาตรลมหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง ๕ – ๒๐๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

(ลงชื่อ).....
(นายโสภณ กองสุก)

๒/๓.๕.๔ สามารถ...

๓.๕.๔ สามารถปรับแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP/CPAP) ได้ในช่วง ๐ – ๕๐ cmH๒O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๕ สามารถตั้งให้ควบคุมแรงดันได้ในช่วง ๒ – ๙๐ cmH๒O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๖ สามารถตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง ๐ – ๙๐ cmH๒O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๗ สามารถปรับหรือจ่ายอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้ในช่วง ๑ – ๑๒๐ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๘ สามารถกำหนดช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ในช่วง ๐.๑๕ – ๕ วินาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๙ สามารถตั้งความเข้มข้นออกซิเจนได้ในช่วง ๒๑ – ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

๓.๕.๑๐ สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Rise Time) ได้

๓.๕.๑๑ สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity หรือ PSV Cycle) ได้ในช่วง ๑๐ – ๔๕ % ของ Spontaneous Peak Flow หรือกว้างกว่า

๓.๕.๑๒ สามารถกดปุ่มให้เครื่องจ่ายออกซิเจน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ได้

๓.๕.๑๓ สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้

๓.๕.๑๔ สามารถกดให้ Manual Inspire หรือ Manual Breath ได้

๓.๖ มีระบบชดเชยแรงเสียดทานของท่อช่วยหายใจ (Tube Compensate) หรือเทียบเท่า

๓.๗ มีระบบทดลองการหย่าเครื่อง Spontaneous Breathing Trial หรือ ETCO๒

๓.๘ มีระบบฟื้นฟูสภาพปอด Lung Recruitment หรือ PFlex หรือเทียบเท่า

๓.๙ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm Limits) อย่างน้อยดังนี้

๓.๙.๑ ความดันหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure หรือ High Peak Pressure)

๓.๙.๒ อัตราการหายใจสูงกว่าที่กำหนดไว้ (High Frequency หรือ High Rate)

๓.๙.๓ ปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low Exhale Minute Volume)

๓.๙.๔ เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป

๓.๙.๕ เมื่อแรงดันออกซิเจนหรืออากาศจากแหล่งจ่ายไม่เพียงพอ

๓.๙.๖ สามารถปิดเสียงสัญญาณเตือนได้

๓.๑๐ การแสดงข้อมูล (Monitor Data) มีจอแสดงผลเป็นสี (Color Display) ชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว วัดจากแนวทแยง โดยสามารถปรับหมุนส่วนของจอทางซ้ายและขวาได้เพื่อความสะดวกในการมองเห็นและควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสร่วมกับปุ่มหมุนแสดงข้อมูล อย่างน้อยดังนี้

๓.๑๐.๑ แรงดันสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure หรือ Peak Inspiration Pressure)

๓.๑๐.๒ แรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)

๓.๑๐.๓ Mean Airway Pressure หรือ Mean Inspiration Pressure

๓.๑๐.๔ Plateau Pressure หรือ Pplat (Plateau Pressure)

๓.๑๐.๕ ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที

๓.๑๐.๖ สัดส่วนของความยืดหยุ่นของปอด C๒๐/C

๓.๑๐.๗ ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง

๓.๑๐.๘ ปริมาตรลมหายใจเข้าแต่ละครั้ง

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

(ลงชื่อ).....
(นายโสภณ กองสุก)

๓/๓.๑๐.๙ อัตรา...

๓.๑๐.๙ อัตราการหายใจรวม (Total Respiratory Rate)

๓.๑๐.๑๐ สามารถแสดงกราฟการหายใจอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๓.๑๐.๑๐.๑ Pressure – Time

๓.๑๐.๑๐.๒ Flow – Time,

๓.๑๐.๑๐.๓ Volume– Time,

๓.๑๐.๑๐.๔ Pressure – Volume Loop

๓.๑๐.๑๐.๕ Flow – Volume Loop

๓.๑๐.๑๑ สามารถวัดความยืดหยุ่นของปอดขณะหยุดนิ่ง (Static Compliance)

๓.๑๐.๑๒ สามารถวัดและแสดงค่าแรงเสียดทานการหายใจ (Resistance)

๓.๑๐.๑๓ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจน

๓.๑๐.๑๔ สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย๒๔ชั่วโมง

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier)	๑ ชุด
๔.๒ ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable Chamber)	๒ ชุด
๔.๓ ชุดวงจรสายหายใจแบบ Silicone(ผู้ใหญ่)	๒ ชุด
๔.๔ ชุดกรองเชื้อโรคสายหายใจเข้า (Inspiration bacteria filter, reusable)	๒ ชุด
๔.๕ ชุดวัดลมหายใจออกFlow sensor	๑๐ ชุด/เครื่อง
๔.๖ ชุดกรองเชื้อโรคฝั่งขาออกพร้อมระบบทำความร้อน (Heated Expiratory Filter)	๑ ชุด/เครื่อง
๔.๗ ชุดปอดเทียม	๑ ชุด/เครื่อง
๔.๘ Mask NIV	๑ ชุด/เครื่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้าโดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๕.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๓ มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๕.๔ มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๕.๕ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้ (ต้นฉบับ)

๕.๖ มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) และวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)

๕.๗ การพิจารณาผลิตภัณฑ์

๕.๗.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ

ต้องผ่านการรับรองจาก US FDA และโรงงานผู้ผลิตจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ และมาตรฐาน EN หรือ CE หรือ TUV และต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตพร้อมเอกสารการนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัจจิมาวดีพงศ์ดารา)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมพรอยู่ดี)

(ลงชื่อ).....
(นายโสภณ กองสุก)

๔/๕.๗.๒ กรณี...

๕.๗.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ต้องเป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และ ISO๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, CE ต้องได้รับการตรวจสอบแรงดันจากกรมวิทยาศาสตร์บริการกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ

๕.๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๕.๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๕.๑๐ ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมาย หัวข้อและดรรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล

๕.๑๑ มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

๕.๑๒ กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมงและจัดส่งช่างมาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ และหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ ตามปกติผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๑๓ ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้ารุ่นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน

๕.๑๔ ผู้ขายต้องติดตั้งสินค้าให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานพร้อมอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

๕.๑๕ ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล โดยจะต้องจัดอบรมภายใน ๑๕ วัน หลังการส่งมอบ และจัดทำรายงานสรุปผลการอบรมเสนอโรงพยาบาล

๕.๑๖ ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง ในระยะประกัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น โดยส่งแผนการปฏิบัติในวันส่งมอบ และมีการปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จผู้ขายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายโสภณ กองสุก)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องช่วยหายใจชนิดด้วยปริมาตรและความดัน
พร้อมระบบการจ่ายอากาศตามสภาพปอด
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

.....

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจที่มีการทำงานในระบบ BIPAP หรือ APRV (Airway Pressure Release Ventilation) และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กถึงผู้ใหญ่

๒.๒ สามารถปรับการทำงานได้ทั้งชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control:VC) ชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control : PC)

๒.๓ การวัดค่าต่างๆ ของการหายใจใช้ระบบ Flow sensor ที่ติดอยู่กับตัวเครื่องช่วยหายใจ หรืออยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจหรือระบบอื่นที่ดีกว่า เพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจจะเกิดจากสารคัดหลั่งของผู้ป่วย

๒.๔ มีระบบพ่นยาทางสายช่วยหายใจแบบติดตั้งภายในเครื่อง ทำงานสัมพันธ์กับการหายใจเข้าและไม่มีผลต่อการเพิ่มปริมาตรอากาศเข้าสู่ผู้ป่วยหรือมีเครื่อง Aeroneb Pro ติดตั้งมาพร้อมเครื่องช่วยหายใจ

๒.๕ เครื่องสามารถต่อเข้ากับระบบไปป์ไลน์ของโรงพยาบาลได้ทั้งอากาศอัดและออกซิเจนทางการแพทย์

๒.๖ ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ และมีที่ห้ามล้ออย่างน้อย ๒ ล้อ

๒.๗ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิร์ทซ์

๒.๘ มีแบตเตอรี่สำรองหรือมีชุดสำรองไฟที่สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจ (Type of ventilation) ดังนี้

๓.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure Controlled Ventilation)

๓.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilation)

๓.๑.๓ ชนิดควบคุมการหายใจแบบ (Assist/Control Mode)

๓.๑.๔ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV)

๓.๑.๕ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวกซึ่งสามารถตั้งค่าการช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกเสริมได้ (SPN-CPAP/PS หรือ SPONT หรือ CPAP/PSV)

๓.๑.๖ ชนิดช่วยหายใจโดยใช้ความดันบวกสองระดับ (PC-BIPAP/ SIMV+ หรือ Biphasic หรือ BiLevel) เป็น Pressure Controlled Ventilation ที่ยอมให้ผู้ป่วยมีการหายใจเองร่วมด้วยอย่างเป็นอิสระ (Free Spontaneous Breathing during mechanical ventilation) เหมือนหายใจบน CPAP สองระดับที่แตกต่างกัน สามารถปรับ Pressure ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

(ลงชื่อ).....
(นายโสภณ กองสุก)

๒/๓.๑.๗ ชนิดควบคุม....

๓.๑.๗ ชนิดควบคุมทั้งปริมาตรและแรงดัน (Auto Flow หรือ PRVC หรือ VV+) เครื่องสามารถปรับใช้แรงดันที่น้อยที่สุดเพื่อให้ผู้ป่วยได้ปริมาตรตามที่กำหนดไว้

๓.๑.๘ การช่วยหายใจโดยใช้ความดันบวกสองระดับในขณะที่ผู้ป่วยหายใจเองได้ (PC-APRV หรือ APRV/Biphasic หรือ BiLevel)

๓.๑.๙ สามารถเลือกใช้งานกับผู้ป่วยที่ใส่หน้ากากช่วยหายใจ (Non Invasive Ventilation) ได้

๓.๑.๑๐ มีโหมดการบำบัดด้วยออกซิเจน (Oxygen Therapy) หรือมีโหมด PAV+ที่สามารถปรับแรงดันตามแรงการหายใจของผู้ป่วยเพื่อความสุขสบายในขณะที่ผู้ป่วยหายใจด้วยตนเองได้หรือมีชุดตรวจวัด etCO๒ ให้

๓.๒ สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

๓.๒.๑ ปรับตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนได้ตั้งแต่ ๒๑ถึง ๑๐๐%

๓.๒.๒ ปรับตั้งค่าแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๙๐ มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า

๓.๒.๓ ปรับตั้งค่าแรงดันสนับสนุน (Pressure support) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๗๐ มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า

๓.๒.๔ ปรับตั้งค่า PEEP/intermittent PEEPได้ตั้งแต่ ๐ถึง๔๕มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า

๓.๒.๕ ปรับตั้ง Phigh หรือ $PEEP_H$ ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๙๐มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า

๓.๒.๖ ปรับตั้ง Plow หรือ $PEEP_L$ ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๔๕ มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า

๓.๒.๗ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๕ วินาทีหรือมากกว่า

๓.๒.๘ ปรับตั้งอัตราการหายใจ(RR)ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๙๘ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

๓.๒.๙ ปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๒,๕๐๐ มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๐ ปรับตั้งค่าเวลาของการช่วยจ่ายความดัน (Slope หรือ Rise timeหรือ Inspiratory rise) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒ วินาทีหรือกว้างกว่า หรือปรับเป็นเปอร์เซ็นต์ได้ตั้งแต่ ๑-๑๐๐ หรือปรับระดับได้ตั้งแต่ ๑-๙

๓.๒.๑๑ ปรับตั้งอัตราการไหลขณะช่วยหายใจด้วยออกซิเจน (Oxygen therapy) ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๕๐ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า หรือตั้ง Flow synchronize (Vsync) เป็น ON/OFF หรือสามารถตั้ง Disconnect Sensitivity ได้ ๒๐-๙๕%

๓.๒.๑๒ ในMode ของการถูกกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Trigger sensitivity) เป็นระบบ Flow triggerตั้งแต่ ๐.๒ถึง ๑๕ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๓ สามารถชดเชยการรั่วที่เกิดขึ้นในระบบการหายใจ leakage compensation เครื่องสามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของค่าความไวในการกระตุ้นการช่วยหายใจ (trigger sensitivity) และเกณฑ์การหยุดการช่วยหายใจขาเข้าผู้ป่วย(Termination) ได้โดยอัตโนมัติในกรณีมีการรั่วของอากาศเปลี่ยนแปลงไปหรือมีระบบชดเชยแรงต้านจากท่อช่วยหายใจ (Tube Compensation หรือ Artificial Airway Compensation)

๓.๒.๑๔ สามารถให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย ๒ นาที แบบอัตโนมัติ หรือมีปุ่มกดเพิ่มเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้นาน ๒ นาที

๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล: มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้

๓.๓.๑ แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure (t), Flow (t), Volume (t) ได้

๓.๓.๒ แสดงค่าแรงดันที่วัดได้ ได้แก่ PIP/Ppeak, Pmean และ PEEPเป็นอย่างน้อย

๓.๓.๓ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจได้ (Tidal Volume: VTi/VTe)

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....

(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา) (นางสาวสมพร อยู่ดี) (นายโสภณ กองสุก)

๓/๓.๓.๔ แสดงค่า...

๓.๓.๔ แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MVe/ Ve)

๓.๓.๕ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate หรือ Breath rate)

๓.๓.๖ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration :FiO_2)

๓.๓.๗ แสดง Loop ความสัมพันธ์ของความดันและปริมาตร (Pressure-Volume loop) ได้เป็นอย่างน้อย

๓.๓.๘ การวัดค่าออกซิเจนเป็นระบบ Paramagnetic ที่มีอายุการใช้งานยาวนานหรือระบบอื่น โดยบริษัทต้องรับประกันการใช้งานของตัววัดออกซิเจนมากกว่า ๕ ปี และเปลี่ยนให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๔ ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

๓.๔.๑ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ ได้เป็นอย่างน้อย คือ High airway/circuit pressure, High/Low expiratory minuteVolume, High respiratory rate (Tachypnea)

๓.๔.๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจ (Apnea alarm time) ได้ ๑๐ ถึง ๕๐ วินาที หรือกว้างกว่า

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน (Heated Humidifier)	จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง
๔.๒ ชุดวงจรสายช่วยหายใจ (Breathing circuit)	จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง
๔.๓ กระป๋องน้ำสำหรับทำความชื้น (Humidifier chamber)	จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง
๔.๔ ชุดปอดเทียม (Test Lung)	จำนวน ๑ อัน / เครื่อง
๔.๕ Flow sensor	จำนวน ๕ ชิ้น / เครื่อง
๔.๖ Expiratory Valve	จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง
๔.๗ Bacteria filter	จำนวน ๕๐ ชิ้น /เครื่อง
๔.๘ สายนำออกซิเจนและอากาศพร้อมหัวเสียบ	จำนวน ๑ ชุด /เครื่อง
๔.๙ Mask NIV Reusable	จำนวน ๑ ชิ้น /เครื่อง
๔.๑๐ ชุดพ่นยา Reusable	จำนวน ๑ ชุด /เครื่อง
๔.๑๑ สายวัด etCO๒	จำนวน ๑ เล่ม /เครื่อง

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๓ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๕.๒ รับประกันตัววัดและควบคุมการวัดออกซิเจน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๓ เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๔ เครื่องผ่านมาตรฐานความปลอดภัยสากล US FDA หรือ CE หรือเทียบเท่า (มีหนังสือรับรองแสดงในวันเสนอราคา)

๕.๕ มีเอกสารนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๕.๖ มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๕.๗ มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

(ลงชื่อ).....
(นายโสภณ กองสุก)

๔/๕.๘ มีคู่มือ...

๕.๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)

๕.๙ มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) และวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)

๕.๑๐ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับตั้งแต่วันยื่นซอง มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๕.๑๐ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๕.๑๑ ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมาย หัวข้อและดรรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล

๕.๑๒ มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

๕.๑๓ กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และ มาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ และหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๑๕ ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้ารุ่นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น (ภายในระยะประกัน)

๕.๑๖ ผู้ขายต้องติดตั้งสินค้าให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และมีใบ Certificate ผลการตรวจวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหลของเครื่อง พร้อมอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

๕.๑๗ ผู้ขายต้องมีช่างซึ่งได้รับการฝึกอบรมการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องโดยมีเอกสารรับรอง

๕.๑๘ ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

๕.๑๙ ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๕ ปี นับจากวันส่งมอบ และส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญา และมีการปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯ ทราบก่อน ล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ขายทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายโสภณ กองสุก)