แบบ บก. ๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. **ชื่อโครงการ** ซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ จำนวน ๕ เครื่อง

๒. **หน่วยงานเจ้าของโครงการ** โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. **วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร** ๖๒๕,๐๐๐ บาท

๔. **วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)** ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เป็นเงิน ๕๘๗,๕๐๐ บาท

๕. **แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

๕.๑ บริษัท อี ฟอร์ แอล เอม จำกัด (มหาชน)

๖. **รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

๖.๑ นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๖.๒ นางสาวสมพร อยู่ดี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๖.๓ นายโสภณ กองสุก นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

รายละเอียดคุณลักษณะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ
จำนวน ๕ เครื่อง
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

.....

๑. **ความต้องการ** เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

๑) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
๒) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
๓) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)
๔) ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

๓. **คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตาม, วัดความดันโลหิตแบบภายนอก อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และสามารถวัด Tempได้โดยเพิ่มเติมเฉพาะอุปกรณ์ใช้งาน (Accessories)

๓.๒ หน้าจอเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) สามารถใช้นิ้วมือหรือ (Touch pen) หรือ Trim Knob ควบคุมในการใช้งาน

๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรทซ์ และ แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือดีกว่า

๓.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้

๓.๕ มีรูปภาพตัวอย่างประกอบการติด Electrode, การพันผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก, การวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด หรือดีกว่า

๓.๖ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑ , IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗ หรือเทียบเท่า

๔. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

๔.๑ <u>ภาคแสดงผล (Display)</u>

๔.๑.๑ จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐x๖๐๐ จุด

๔.๑.๒ ภาคแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่าง ๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ

๔.๑.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ

๔.๑.๔ สามารถขยายตัวเลข (Enlarged) เพื่อการมองเห็นตัวเลขในระยะไกลพร้อมสัญญาณคลื่นไฟฟ้า ๑ รูปคลื่นสัญญาณ หรือ Auto Adjust หรือปรับได้ ๒ รูปแบบ

๔.๑.๕ สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้ หรือดีกว่า

ลงชื่อ.....ประธานฯ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา) (นางสาวสมพร อยู่ดี) (นายโสภณ กองสุก)

๔.๑.๖ สามารถดู (Alarm History) สัญญาณเตือนย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมงหรือดีกว่า

๔.๑.๗ สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟได้ Trendgraph ดูได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมงหรือดีกว่า

๔.๑.๘ สามารถแสดงสัญญาณชีพต่าง ๆ (Vital signs list) ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้ โดยสามารถแสดงค่าได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมงหรือดีกว่า

๔.๑.๙ สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia recall) และ Full Disclosure ได้

๔.๒ <u>ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)</u>

๔.๒.๑ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๐, ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๒.๒ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ รูปแบบ

๔.๒.๓ สามารถลดความผิดพลาดในการเตือนความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(Arrhytmia Analysis) ได้ดังนี้ (VPC Run, VT, VF) ตามมาตรฐาน ec๑ หรือเทียบเท่า

๔.๒.๔ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ ESU filter (ภายในตัวเครื่อง) , Pacing Pulse และ Defibrillation – Proof

๔.๒.๕ สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๓ Lead I , II , และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๖ Lead ดังนี้ I , II , III , aVR , aVL , aVF และ V Lead สามารถเพิ่มได้ในภายหลัง)

๔.๒.๖ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๓ <u>ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)</u>

๔.๓.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ impedance method หรือเทียบเท่า

๔.๓.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า ๓ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๓.๓ สามารถติดตามสัญญาณชีพการหายใจ และสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๔ <u>ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO๒)</u>

๔.๔.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ถึง ๑๐๐%

๔.๔.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๔.๓ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethsmographic ได้

๔.๔.๔ สามารถปรับ SENSITIVITY ได้ตั้งแต่ ๑/๘ ถึง ๘ หรือ Auto

๔.๕ <u>ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)</u>

๔.๕.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric หรือเทียบเท่า

๔.๕.๒ สามารถตั้งและวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เมื่อเกิดความผิดปกติ Trigger NIBP (PWTT) หรือเทียบเท่า

ลงชื่อ.....ประธานฯ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

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

๔.๕.๓ สามารถวัดความดันโลหิตได้ตั้งแต่ ๐ – ๒๗๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า

๔.๕.๔ สามารถเลือก Mode ในการวัดได้อย่างน้อย ดังนี้ Manual และ Periodic

๕. <u>อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (ต่อเครื่อง)</u>

๕.๑ ECG Connection Cable (๓/๖ Electrodes) (รับประกัน ๓ ปี)	๑ เส้น
๕.๒ ECG Electrode Lead (๓ Electrodes) (รับประกัน ๑ ปี)	๑ ชุด
๕.๓ Air Hose for NIBP (รับประกัน ๓ ปี)	๑ เส้น
๕.๔ Cuff Pediatric, Adult, Large Adult	๑ ชุด
๕.๕ SpO๒ Connection Cable (รับประกัน ๓ ปี)	๑ เส้น
๕.๖ SpO๒ sensor (Adult) (รับประกัน ๑ ปี)	๑ เส้น
๕.๗ รถเข็น	๑ คัน

๖. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๖.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๓ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้าจนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๖.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๖.๓ มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๖.๔ มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๖.๕ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้ (ต้นฉบับ)

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

๖.๗ การพิจารณาผลิตภัณฑ์

๖.๗.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ

โรงงานผู้ผลิตจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ และมาตรฐาน EN หรือ CE หรือ TUV และต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมเอกสารการนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ

๖.๗.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ต้องเป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ , CE ต้องได้รับการตรวจสอบแรงดันจากกรมวิทยาศาสตร์บริการกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มาแสดงกับคณะกรรมการในวันเปิดซองสอบราคาและเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ

ลงชื่อ.....ประธานฯ	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)	(นางสาวสมพร อยู่ดี)	(นายโสภณ กองสุก)

๖.๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๖.๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๖.๑๐ ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายหัวข้อและตรรชนีลงในเคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล

๖.๑๑ มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

๖.๑๒ กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งช่างมาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ และหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๑๓ ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้ารุ่นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน

๖.๑๔ ผู้ขายต้องติดตั้งสินค้าให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานพร้อมอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

๖.๑๕ ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลโดยจะต้องจัดอบรมภายใน ๑๕ วัน หลังการส่งมอบและจัดทำรายงานสรุปผลการอบรมเสนอโรงพยาบาล

๖.๑๖ ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ภายในระยะประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายและส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญาและมีการปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัดโดยก่อนเข้าปฏิบัติงาน ผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ขายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอัจจิมาวดี พงศ์ดารา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมพร อยู่ดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายโสภณ กองสุก)