ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ เครื่องช่วยหายใจชนิดความถี่สูงสำหรับเด็กโต จำนวน ๑ เครื่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๔
เป็นเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยสืบราคาจากท้องตลาด
๕.๑ บริษัท สไปโร เมด จำกัด
๕.๒ บริษัท ไพส์ซีส เมดิคอล จำกัด
๕.๓ บริษัท เมดิแคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๖.๑ นางสาวอัญชลี ยู นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม)
๖.๒ นางนลินี พวงมาลา พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
๖.๓ นายโสภณ กองสุก นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ครุภัณฑ์การแพทย์ เครื่องช่วยหายใจชนิดความถี่สูงสำหรับเด็กโต
ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

---

๑. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกชนิดความถี่สูงพร้อมระบบช่วยหายใจชนิดแรงดันบวก DuoPAP (Single Limb) คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้กับทารกแรกเกิดและเด็กอ่อน ทีมีภาวะการหายใจล้มเหลวหรือไม่เพียงพอ และภยันตรายของปอดจากการใช้ความดันบวกน้ำหนักตั้งแต่แรกเกิดถึง ๓๐ กิโลกรัม ทั้งชนิดการช่วยหายใจแบบรุกล้ำ (Invasive) และแบบไม่รุกล้ำ (Non Invasive)

๓. คุณสมบัติทั่วไป มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ Time Cycle ชนิด Pressure Limit หรือ Pressure Controlled, Volume Targeted

๓.๒ สามารถทำงานแบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation)

๓.๓ สามารถทำงานระบบให้อากาศสั่นตัวชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation)

๓.๔ สามารถใช้งานได้โดยใช้ Oxygen จากถัง หรือ Pipe Line ร่วมกับเครื่องผลิตอากาศ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องสามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจได้ อย่างน้อย ดังนี้

๔.๑.๑ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศบวก (CPAP)

๔.๑.๒ ชนิดเครื่องช่วยหายใจทำหน้าที่การหายใจทั้งหมด (CMV)

๔.๑.๓ ชนิดทำงานโดยการกระตุ้นจากการหายใจของผู้ป่วย (PTV)

๔.๑.๔ ชนิดผู้ป่วยสามารถกำหนดระยะเวลาหายใจด้วยตนเอง (PSV)

๔.๑.๕ ชนิดเครื่องปรับให้ตรงกับจังหวะที่ผู้ป่วยเริ่มหายใจ (SIMV)

๔.๑.๖ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยความถี่สูง (High Frequency Ventilation) สามารถปรับการสั่นตัวของอากาศได้ในช่วงจังหวะหายใจออก และต่อเนื่องกันทั้งช่วงหายใจเข้าและออกใน Mode CMV รวมถึงการสั่นตัวตลอดใน Mode HFO Only

๔.๑.๗ เครื่องสามารถทำงานชนิดควบคุมแรงดันแบบไม่รุกล้ำ (Non-Invasive Ventilation) แบบ Dual Limb มี Mode การทำงานอย่างน้อย ดังนี้

๔.๑.๗.๑ nCPAP D (Dual Limb)

- สามารถตั้ง Apnea Backup Rate ได้อย่างน้อย ๑-๑๕๐ ครั้ง/นาที
- สามารถตั้ง Trigger Sensitivity ๑-๑๐๐%

๔.๑.๗.๒ NIPPV D (Dual Limb)

๔.๑.๗.๓ nHFOV D (Dual Limb)

๔.๑.๘ เครื่องสามารถทำงานชนิดควบคุมแรงดันแบบไม่รุกล้ำ (Non-Invasive Ventilation) แบบ (Single Limb)

ลงชื่อ.....
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ.....
(นางนลินี พวงมาลา)

ลงชื่อ.....
(นายโสภณ กองสุก)

- สามารถตั้ง Apnea Backup Rate ได้อย่างน้อย ๑-๑๐ ครั้ง/นาที
- สามารถตั้ง Trigger Sensitivity Sensitivity ๑-๑๐๐%
- สามารถตั้ง CPAP ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒-๑๕ mbar
- สามารถตั้ง PIP ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒-๒๔ mbar

๔.๒ ระบบการทำงานสามารถปรับค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

๔.๒.๑ สามารถตั้งจังหวะการหายใจ (Respiratory rate) ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๑-๑๕๐ ครั้ง/นาที

๔.๒.๒ สามารถตั้งเวลาหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐.๑-๓ วินาที

๔.๒.๓ สามารถตั้ง CPAP ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐-๓๕ mbar

๔.๒.๔ สามารถตั้ง Peak Inspiratory Pressure ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐-๖๕ mbar

๔.๒.๕ สามารถตั้ง Volume Target Ventilation ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒-๓๐๐ ml.

๔.๒.๖ สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ของออกซิเจนได้ ๒๑-๑๐๐%

๔.๒.๗ ระบบ HFO สามารถสร้างความถี่ของการสั่นตัวได้อย่างน้อย ๓-๒๐ Hz. ปรับช่วงการหายใจเข้าออกได้ ๑:๑, ๑:๒, ๑:๓ หรือดีกว่า

๔.๒.๘ สามารถตั้ง Mean Airway Pressure ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐-๔๕ mbar

๔.๒.๙ สามารถตั้ง Delta Pressure ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๔-๑๘๐ mbar

๔.๒.๑๐ สามารถตั้ง VTV (Volume Targeted Ventilation) ใน HFO Mode ได้

๔.๓ มีจอแสดงการทำงานเป็น LED Touch Screen หรือดีกว่า สามารถเลือกหน้าจอเป็นแบบ Loops หรือ Wave Forms โดยแสดงค่าได้อย่างน้อย ดังนี้

๔.๓.๑ Loops

- Flow Versus Volume Loop
- Flow Versus Pressure Loop
- Volume Versus Pressure Loop

๔.๓.๒ Wave Forms

- Pressure Wave Forms
- Flow Wave Forms
- Tidal Volume Wave Forms

๔.๔ สามารถตั้ง Pressure Support ใน Mode SIMV

๔.๕ สามารถชดเชยการรั่วไหลของอากาศ (Leak compensation) ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐%

๔.๖ สามารถตั้งความไวของแรงกระตุ้นหายใจข้าวของผู้ป่วย (Trigger Sensitivity) ได้อย่างน้อย ๒ ระบบ คือ แบบใช้ Flow Sensor และแบบไม่ใช้ Flow Sensor ใน Mode SIMV, PTV, PSV

๔.๗ แสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

๔.๗.๑ จำนวนครั้งของการหายใจ/นาที (Respiratory Rate)

๔.๗.๒ ระยะเวลาของการหายใจเข้า (Inspiratory Time)

๔.๗.๓ ความดันสูงสุดขณะหายใจเข้า (Peak. Pressure)

๔.๗.๔ ความดันเฉลี่ย (Mean Pressure)

๔.๗.๕ ความดันต่ำสุดขณะหายใจออก (PEEP. Pressure)

ลงชื่อ.....
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ นลินี พวงมาลา
(นางนลินี พวงมาลา)

ลงชื่อ.....
(นายโสภณ กองสุก)

๔.๗.๖ Expiratory Tidal Volume

๔.๗.๗ Expiratory Minute Volume

๔.๗.๘ Leakage

๔.๗.๙ Compliance

๔.๗.๑๐ Resistance

๔.๗.๑๑ C๒๐/C

๔.๘ สามารถวัดค่าต่างๆ ของการหายใจ โดยใช้ระบบ Proximal Flow Sensor ซึ่งเป็นชนิด Dual hot wire Anemometer หรือเทียบเท่า

๔.๙ มีสัญญาณเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ ได้อย่างน้อย ดังนี้

- High Pressure
- Cycle Fail
- Low Pressure
- Low Tidal Volume
- Low Minute Volume
- Apnea
- Leak/Block Alarm
- O๒/Air Disconnect
- Main Power Fail
- High Minute Volume

๔.๑๐ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีอย่างน้อยดังนี้

๔.๑๐.๑ อุปกรณ์ประกอบการใช้เครื่อง

๑. เครื่อง Humidifier	จำนวน	๑ ชุด
๒. Temperature Probe	จำนวน	๑ ชุด
๓. Electrical Adapter	จำนวน	๑ ชุด
๔. Pateint circuit ชนิด Reuse	จำนวน	๒ ชุด
๕. Set ๑๕ mm.	จำนวน	๕ ชุด
๖. Bacteria Filter	จำนวน	๑๐ ตัว
๗. Flow sensor ชนิด single use	จำนวน	๑๐ ชุด
๘. Flow Sensor Cable	จำนวน	๑ เส้น
๙. Test Lung สำหรับทารกแรกเกิด	จำนวน	๑ ชุด

๔.๑๐.๒ อุปกรณ์ประกอบสำหรับ nCPAP D (Dual Limb)

๑. Nasal Tubing	จำนวน	๒ ชุด
๒. Nasal Prong	จำนวน	๒ ชุด
๓. Infant Bonnet	จำนวน	๒ ชุด

๔.๑๐.๓ อุปกรณ์ประกอบสำหรับ (Single Limb) หรือ DuoP AP

๑. nCAP Generator Only (Inc ๓ Prongs)	จำนวน	๒ ชุด
๒. nCAP Bonnet, Size ๑	จำนวน	๒ ชุด
๓. nCAP. Mask Medium	จำนวน	๒ ชุด
๔. Spiral Heated wire Circuit (RT๒๒๔)	จำนวน	๒ ชุด

๔.๑๑ มี Battery Backup ขณะไฟตกใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง

๓.๑๒ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ Hz

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(นางสาวอัญชลี ยู) (นางนลินี พวงมาลา) (นายโสภณ กองสุก)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๓. มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๔. มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง

๕. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๖. มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) สำหรับช่าง

๗. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

๙. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมาย หัวข้อและดรรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล

๑๐. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า และต้องผ่านมาตรฐาน CE หรือ EN หรือ FDA หรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารรับรองพร้อมเอกสารนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าว ต้องไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันยื่นซอง (เอกสารนำเข้านำมาแสดงในวันส่งมอบสินค้าได้)

๑๑. มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

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

๑๓. ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้ารุ่นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน

๑๔. ผู้ขายต้องติดตั้งสินค้าให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน พร้อมอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

๑๕. ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

๑๖. ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ภายในระยะประกัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายและมีเอกสารรับรอง ซึ่งผู้ขายต้องมีแผนการปฏิบัติงาน (เป็นเอกสาร)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ นลินี พวงมาลา กรรมการ
(นางนลินี พวงมาลา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นายโสภณ กองสุก)