

**ขอบเขตของงานและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ราคากลาง
และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ สำหรับประกวดราคาซื้อ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดใหญ่ จำนวน 1 เครื่อง**

1. ความเป็นมา

1.1 ด้วยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี จะดำเนินการจัดซื้อ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดใหญ่ จำนวน 1 เครื่อง ในวงเงิน 1,200,000.00 บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล ตามแผนความต้องการครุภัณฑ์ของหน่วยงาน ประจำปีงบประมาณ 2568

1.2 ราคากลาง เครื่องละ 1,200,000.00 บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับช่วยหายใจผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤติซับซ้อนทางระบบหายใจ มีภาวะหายใจล้มเหลว หรือใช้พยุงการหายใจของผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ และมีระบบฝึกหัดการหายใจให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง และกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

4. คุณลักษณะทั่วไป

4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจ ซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์ชนิดควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน และสามารถใช้ออกซิเจนและอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศของโรงพยาบาลได้

4.2 สามารถใช้งานร่วมกับผู้ป่วย ตั้งแต่เด็กโตที่มีน้ำหนัก 4 กิโลกรัมขึ้นไป จนถึงผู้ใหญ่

4.3 มีจอแสดงผลการทำงานชนิด Full Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว โดยแสดงผลการทำงานของเครื่อง และสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วย

4.4 สามารถวัดค่าต่างๆ ของการหายใจ โดยใช้ Flow sensor ที่มีหลักการทำงานแบบ Hot wire anemometry เพื่อความแม่นยำในการวัดค่า

4.5 มีระบบทดสอบความพร้อมในการทำงานของเครื่องช่วยหายใจก่อนการใช้งาน

4.6 มีระบบพ่นยาแบบ Aerogen Nebulizer System ภายในตัวเครื่อง ที่สามารถผลิตอนุภาคยาได้ มีขนาดเฉลี่ยไม่เกิน 3.1 ไมครอน โดยเพิ่มเพียงชุดอุปกรณ์ใช้งานได้ในอนาคต

4.7 สามารถวัดคาร์บอนไดออกไซด์ จากลมหายใจของผู้ป่วยได้ โดยเป็นการวัดจากโมดูล (Module) ที่ติดมากับตัวเครื่องช่วยหายใจ

4.8 ตัวเครื่องมี Expiratory Filter Heater โดยใช้งานร่วมกับตัวกรอง Bacteria Filter เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อและยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ภายในตัวเครื่อง

4.9 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น เพื่อให้เคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีที่ห้ามล้อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้ายขณะใช้งาน

4.10 ใช้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสสลับ 100 – 240 โวลต์ และมีแบตเตอรี่สำรอง โดยสามารถใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า 30 นาที

.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)

.....
(นายสุภัทร พูนเพิ่มสุขสมบัติ)

.....
(นางพรเพ็ญ จันทจร)

5. คุณสมบัติเฉพาะ

5.1 สามารถกำหนดรูปแบบการช่วยหายใจได้ ดังนี้

5.1.1 ชนิดเครื่องช่วยในการหายใจทั้งหมด (A/C)

5.1.2 ชนิดเครื่องช่วยการหายใจบางส่วน (SIMV)

5.1.3 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเอง (CPAP) พร้อมกับมีแรงดันสนับสนุน (Pressure Support Ventilation)

5.2 สามารถกำหนดชนิดการช่วยหายใจได้ ดังนี้

5.2.1 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilation)

5.2.2 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure controlled Ventilation)

5.2.3 ชนิดการปรับเพิ่มหรือลดแรงดันเพื่อให้ได้ปริมาตรหายใจตามเป้าหมาย (PRVC : Pressure Regulated Volume Control) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตามพยาธิสภาพปอดของผู้ป่วยโดยอัตโนมัติ

5.2.4 ชนิดช่วยหายใจโดยใช้ความดันบวกสองระดับในขณะที่ผู้ป่วยหายใจเองได้ (APRV : Airway Pressure Release Ventilation)

5.2.5 ชนิดช่วยผู้ป่วยภายหลังการหยุดหายใจ (Backup Ventilation) โดยสามารถกำหนดการช่วยหายใจได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) หรือควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)

5.2.6 มีระบบการช่วยหายใจแบบชดเชยแรงเสียดทานจากท่อช่วยหายใจ (Tube Compensation)

5.2.7 มีระบบชดเชยการรั่วอัตโนมัติ (Leak Compensation)

5.2.8 มีระบบชดเชยการกระตุ้นการหายใจเข้าของผู้ป่วย (Trigger Compensation)

5.2.9 มีระบบประเมินความสามารถการหายใจเองของผู้ป่วย (SBT : Spontaneous Breath Trial) โดยสามารถตั้งเวลาที่กำหนดในการประเมิน (Trial time)

5.2.10 สามารถให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (HFOT) ได้ภายในตัวเครื่อง โดยปรับค่าอัตราการไหล (Flow rate) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 60 ลิตรต่อนาที

5.2.11 สามารถเลือกรูปแบบการจ่ายอัตราการไหลของอากาศในช่วงหายใจเข้า (Inspiratory flow pattern) ได้ 3 รูปแบบ คือ Dual Flow, Descending Flow และ Fixed Flow ในการช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร

5.2.12 มีฟังก์ชัน Calculation ที่ช่วยในการหาค่าที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ และระบบไหลเวียนเลือดได้ เช่น CO, Vd/Vt, OI, Pa/FiO₂ เพื่อช่วยในการประเมินสถานะการหายใจของผู้ป่วย

5.2.13 สามารถวัดและคำนวณค่าที่เกี่ยวข้องกับ Indirect Calorimetry ได้ภายในตัวเครื่อง เพื่อวัดและประเมินค่าความต้องการพลังงานของร่างกาย โดยใช้หลักการวัด Indirect Calorimetry และสามารถคำนวณค่าที่เกี่ยวข้องกับ Metabolics ได้ดังนี้

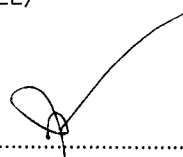
5.2.13.1 Carbon dioxide production (VCO₂)

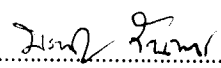
5.2.13.2 Oxygen consumption (VO₂)

5.2.13.3 Respiratory quotient (RQ)

5.2.13.4 Energy expenditure (EE)


.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)


.....
(นายสุภัทร พุนเพิ่มสุขสมบัติ)

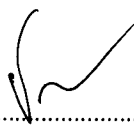

.....
(นางพรเพ็ญ จันทอง)

5.3 สามารถปรับตั้งค่าต่างๆ ของการช่วยหายใจ ดังนี้

- 5.3.1 สามารถป้อนข้อมูลน้ำหนักผู้ป่วยเข้าเครื่อง (Body Weight) ได้ตั้งแต่ 4 ถึง 200 กิโลกรัม
- 5.3.2 สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 2000 มิลลิเมตร
- 5.3.3 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 120 ครั้งต่อนาที
- 5.3.4 สามารถตั้งความดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 98 เซนติเมตรน้ำ
- 5.3.5 สามารถตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ 0.25 ถึง 15 วินาที
- 5.3.6 สามารถตั้งอัตราการไหลของอากาศ (Peak Flow) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 160 ลิตรต่อนาที
- 5.3.7 สามารถตั้งความดันบวกในระบบ (PEEP/CPAP) ได้ตั้งแต่ Off และ 1 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ
- 5.3.8 สามารถตั้งความดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนความดันบวก (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำจากระดับ PEEP
- 5.3.9 สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100%
- 5.3.10 สามารถตั้งความไวในการกระตุ้นการหายใจเข้า (Inspiratory Trigger) ได้ 2 รูปแบบ ดังนี้
 - 5.3.10.1 Pressure Sensitivity ได้ตั้งแต่ -0.25 ถึง -10 เซนติเมตรน้ำ
 - 5.3.10.2 Flow Sensitivity ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 9 ลิตรต่อนาที

5.4 ส่วนแสดงผลและข้อมูล สามารถแสดงข้อมูลค่าที่ตั้งและค่าที่วัดได้จากผู้ป่วยได้อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

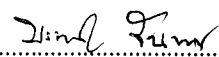
- 5.4.1 เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับ
- 5.4.2 แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Pressure, Mean Pressure, Plateau Pressure, PEEP
- 5.4.3 แสดงค่าปริมาตรอากาศ ได้แก่ Inspiratory Tidal Volume, Expiratory Tidal Volume
- 5.4.4 แสดงค่าปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที ได้แก่ Minute Volume, Spontaneous Minute Volume
- 5.4.5 แสดงค่าอัตราการหายใจ ได้แก่ Respiratory Rate, Spontaneous Respiratory rate
- 5.4.6 แสดงค่า CO₂
- 5.4.7 แสดงค่า Compliance (C) และ Resistance (R)
- 5.4.8 แสดงค่า Auto PEEP หรือ PEEPi
- 5.4.9 แสดงค่า Negative Inspiratory Force (NIF)
- 5.4.10 สามารถแสดงข้อมูลการหายใจแบบ Graphic Waveform ได้พร้อมกัน 3 รูปแบบ ดังนี้
Pressure – Time, Flow – Time, Volume – Time
- 5.4.11 สามารถแสดงข้อมูลการหายใจแบบ Loop ได้ดังนี้ Flow – Volume และ Pressure – Volume หรือ Pressure – Flow
- 5.4.12 สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล (Take snapshot) เมื่อเกิดภาวะวิกฤติได้สูงสุด 10 เหตุการณ์



(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)



(นายสุภัทร พุนเพิ่มสุขสมบัติ)



(นางพรเพ็ญ จันทกร)

5.5 ส่วนของระบบเตือนความปลอดภัย มีระบบเตือนความปลอดภัยด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความ โดยแบ่งตามความรุนแรง ซึ่งสามารถตั้งการเตือนค่าต่างๆ ของเครื่องได้ ดังนี้

- 5.5.1 ตั้งค่าแรงดัน ได้แก่ High Pressure Max, Low Pressure Peak
- 5.5.2 ตั้งค่าปริมาตรอากาศ ได้แก่ High Tidal Volume, Low Tidal Volume
- 5.5.3 ตั้งค่าปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที ได้แก่ High Minute Volume, Low Minute Volume
- 5.5.4 ตั้งค่าความดันคงค้างในปอด ได้แก่ Low PEEP
- 5.5.5 ตั้งค่าอัตราการหายใจ ได้แก่ High Respiratory Rate
- 5.5.6 ตั้งค่าเวลาในการหยุดหายใจ (Apnea Time)
- 5.5.7 มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติดังต่อไปนี้
 - 5.5.7.1 เกิดการอุดตันในสายช่วยหายใจ (Patient Circuit Occlusion)
 - 5.5.7.2 ผู้ป่วยได้รับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป (High/Low FiO2)
 - 5.5.7.3 สายช่วยหายใจหลุดจากผู้ป่วย (Patient disconnected)
 - 5.5.7.4 แหล่งจ่ายออกซิเจนมีแรงดันต่ำ (Oxygen supply pressure Low)
 - 5.5.7.5 แหล่งจ่ายอากาศมีแรงดันต่ำ (Air supply pressure Low)
- 5.5.8 สามารถควบคุมระบบเตือนความปลอดภัยด้วยแสงและเสียงได้ดังนี้
 - 5.5.8.1 ปุ่มปรับระดับความดังของเสียงเตือน
 - 5.5.8.2 ปุ่มปรับเพื่อหยุดเสียงร้องเตือนโดยจะหยุดชั่วคราว 120 วินาที

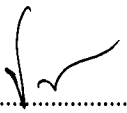
6. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|---------------------|
| 6.1 สายนำออกซิเจนเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.2 สายนำอากาศเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.3 เครื่องทำความร้อนและความชื้นในสายช่วยหายใจ (Humidifier) | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.4 ชุดสายท่อช่วยหายใจ (Breathing Circuit) | จำนวน 3 ชุด/เครื่อง |
| 6.5 รถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่องช่วยหายใจ | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.6 แขนสำหรับยึดสายช่วยหายใจ | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.7 ปอดเทียม (Test Lung) | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 6.8 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ | จำนวน 1 เล่ม |

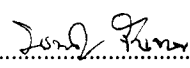
7. เงื่อนไขเฉพาะ

7.1 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

7.2 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตที่ใดมาก่อน


.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)


.....
(นายสุภัทร พุนเพิ่มสุขสมบัติ)


.....
(นางพรเพ็ญ จันทจร)

7.3 รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซม หรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

7.4 ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทุกๆ 6 เดือน

7.5 บริษัทผู้จำหน่ายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO13485 หรือ ISO 9001

7.6 บริษัทต้องมีใบรับรองการมีช่างซึ่งได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต

7.7 มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 5 ปี

7.8 ผู้ขายจะต้องสาธิต แนะนำ ฝึกอบรม การใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้น การบำรุงรักษาให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ช่างซ่อมเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน จนกว่าจะใช้งานได้ดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

7.9 ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ และลงหมายเลขข้อกำกับ ในแคตตาล็อก ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด

8. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ ภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

9. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร/ราคากลาง

9.1 เงินบำรุงโรงพยาบาล จำนวน 1,200,000.00 บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

9.2 ราคากลาง เครื่องละ 1,200,000.00 บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

10. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

11. งานงานและการจ่ายเงิน

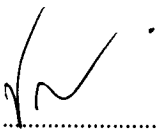
จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

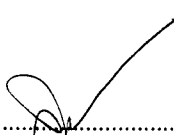
12. อัตราค่าปรับ

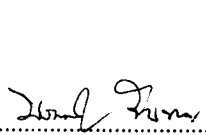
ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

13. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับความชำรุดบกพร่อง


.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)


.....
(นายสุภัทร พุนเพิ่มสุขสมบัติ)


.....
(นางพรเพ็ญ จันทร)