

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

1. ความเป็นมา

1.1 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเขต 6 ระยอง ได้มีหนังสือที่ สปสช. 9.36/ว.1464 ลงวันที่ 3 เมษายน 2568 แจ้งอนุมัติแผนรายการงบประมาณค่าบริการทางการแพทย์ที่เบิกจ่ายในลักษณะงบลงทุน สำหรับหน่วยบริการภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2568 ที่ได้รับการอนุมัติ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 6 ระยอง ซึ่งโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี ได้รับจัดสรร รายการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดใหญ่ จำนวน 1 เครื่อง ในวงเงิน 1,200,000.00 บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

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

2. วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอ หรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

4. คุณลักษณะทั่วไป

4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Time-cycled, volume-constant, pressure-controlled

4.2 สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก

4.3 สามารถปรับการทำงานได้ทั้งชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control : VC) และชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control : PC)

4.4 การวัดค่าอัตราการไหลของลมหายใจออกโดยใช้ Flow sensor ชนิด Hot wire anemometry ที่ติดอยู่กับตัวเครื่องช่วยหายใจ หรืออยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ

4.5 มีระบบพ่นยาทางสายช่วยหายใจแบบติดตั้งภายในเครื่อง ทำงานสัมพันธ์กับการหายใจเข้าและไม่มีผลต่อการเพิ่มปริมาตรอากาศเข้าสู่ผู้ป่วย

4.6 Expiratory valve สามารถถอดทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้

4.7 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220-240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิรตซ์

5. คุณลักษณะเฉพาะ

5.1 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of ventilation) ดังนี้

5.1.1 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (PC-CMV)

5.1.2 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (VC-CMV)

.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)

.....
(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)

.....
(นางรุจิรา ขำคง)

- 5.1.3 ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (PC-AC และ VC-AC)
- 5.1.4 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (PC-SIMV และ VC-SIMV)
- 5.1.5 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวกซึ่งสามารถตั้งค่าการช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกเสริมได้ (SPN-CPAP/PS)
- 5.1.6 ชนิดช่วยหายใจโดยใช้แรงดันบวกสองระดับ (PC-BIPAP / SIMV+)
- 5.1.7 สามารถปรับตั้งปริมาตรและใช้แรงดันบวกน้อยที่สุด (AutoFlow หรือ Volume Guarantee)
- 5.1.8 เครื่องช่วยหายใจมีรูปแบบการชดเชยแรงเสียดทานในท่อช่วยหายใจ ATC (Automatic tube compensation) เพื่อช่วยลดงานในการหายใจของผู้ป่วย โดยสามารถปรับระดับการชดเชยได้ อย่างน้อย 0 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
- 5.1.9 ชนิดการช่วยหายใจแบบผู้ป่วยใส่หน้ากากช่วยหายใจ (Non invasive ventilation) โดยสามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจได้ทุกโหมด
- 5.1.10 ชนิดการช่วยหายใจแบบการรักษาด้วยออกซิเจน (Oxygen therapy)

5.2 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

- 5.2.1 ปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 98 ครั้งต่อนาที
- 5.2.2 ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ 0.11 ถึง 10 วินาที
- 5.2.3 ปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal volume) ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 3,000 มิลลิลิตร
- 5.2.4 ปรับตั้งแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory pressure) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 95 มิลลิบาร์
- 5.2.5 ปรับตั้งค่า PEEP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 มิลลิบาร์
- 5.2.6 ปรับตั้งแรงดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนแรงดันบวก (Pressure support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 95 มิลลิบาร์
- 5.2.7 ปรับตั้งค่าความชันของการจ่ายแรงดัน (Slope) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 2 วินาที
- 5.2.8 ปรับตั้งความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO₂) ได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100%
- 5.2.9 ปรับตั้งความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Trigger threshold) เป็นระบบ Flow trigger ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 15 ลิตรต่อนาที
- 5.2.10 ใน Mode การรักษาด้วยออกซิเจน (Oxygen therapy) สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่อง (Continuous flow) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 80 ลิตรต่อนาที และความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO₂) ได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
- 5.2.11 สามารถเลือกเปิดหรือปิดระบบการชดเชยการรั่วที่เกิดขึ้นในระบบการหายใจ (Leakage compensation) และเครื่องมีระบบ Leakage adaptation ที่สามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของค่าความไวในการกระตุ้นการช่วยหายใจ (Flow trigger threshold) และเกณฑ์การหยุดการช่วยหายใจเข้าสู่ผู้ป่วย (Termination) ได้โดยอัตโนมัติในกรณีมีการรั่วของอากาศเปลี่ยนแปลงไป
- 5.2.12 สามารถให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย 2 นาทีแบบอัตโนมัติ

.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)

.....
(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)

.....
(นางรุจิรา ชำคง)

5.2.13 สามารถตั้งค่าความดันคงค้างเพิ่มขึ้นได้ตามรอบและระยะเวลาที่ต้องการได้ดังต่อไปนี้

5.2.13.1 PEEP for sighs (Δ intPEEP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 20 มิลลิบาร์

5.2.13.2 Interval sigh ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 20 วินาที ถึง 180 นาที

5.2.13.3 Cycles sigh ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 1 ถึง 20 รอบการหายใจ (exhalations)

5.3 ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้

5.3.1 มีหน้าจอชนิด Capacitive touchscreen ขนาดไม่น้อยกว่า 15.6 นิ้ว ติดตั้งบนเครื่อง สามารถปรับระดับหรือหมุนหน้าจอเพื่อให้เห็นหน้าจอแสดงผลได้ชัดเจน

5.3.2 แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure (t), Flow (t), Volume (t) ได้เป็นอย่างดีน้อย

5.3.3 แสดง Loop การหายใจของผู้ป่วย และแสดง Reference loop ได้

5.3.4 แสดงค่าแรงดันที่วัดได้ ได้แก่ PIP, Pmean และ PEEP เป็นอย่างน้อย

5.3.5 แสดงค่าปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MV)

5.3.6 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจได้ (Tidal Volume : VT)

5.3.7 แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)

5.3.8 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration : FiO₂)

5.3.9 สามารถวัดและแสดงค่า etCO₂, Serial dead space (V_{ds}) และ Pulmonary dead space fraction (V_{ds}/V_{Te})

5.3.10 แสดงค่าความยืดหยุ่น (Compliance : C_{dyn}) และค่าแรงเสียดทาน (Resistance : R)

5.3.11 แสดงค่าการรั่วของอากาศ (Leakage %) และค่าการรั่วของอากาศต่อนาที (MVLeak)

5.3.12 แสดงค่า RSBI (Rapid Shallow Breathing Index)

5.3.13 แสดงค่า NIF (Negative Inspiratory Force)

5.3.14 แสดงค่า P0.1 (Occlusion pressure)

5.3.15 แสดงค่า Intrinsic PEEP (PEEPi) และ Vtrap

5.3.16 แสดงข้อมูลการหายใจย้อนหลังของผู้ป่วย (Trends) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 31 วัน

5.3.17 สามารถบันทึกและเรียกดูเหตุการณ์ย้อนหลังเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า รวมทั้งบันทึกสัญญาณเตือนต่างๆ (Logbook)

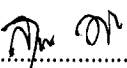
5.3.18 สามารถถ่ายโอนข้อมูลผู้ป่วยหรือภาพหน้าจอผ่านช่องเสียบ USB ได้

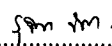
5.4 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

5.4.1 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างดีน้อย ดังนี้ High/Low Expiratory minute volume, High Airway pressure, High/Low Inspiratory O₂ concentration, High Respiratory rate

5.4.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจ (Apnea alarm time หรือ Tapn) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 60 วินาที


.....
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)


.....
(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)


.....
(นางรุจิรา ชำคง)

6. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

6.1 อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน (Humidifier)	จำนวน 1 ชุด
6.2 ชุดวงจรสายช่วยหายใจ	จำนวน 2 ชุด
6.3 กระบอมน้ำสำหรับทำความชื้น (Chamber)	จำนวน 2 ชุด
6.4 Flow sensor	จำนวน 2 ชิ้น
6.5 ปอดเทียม (Test Lung)	จำนวน 1 อัน
6.6 หน้ากากสำหรับช่วยหายใจ (NIV mask)	จำนวน 1 ชุด
6.7 แขนสำหรับยึดสาย	จำนวน 1 ชุด
6.8 รถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่องช่วยหายใจ	จำนวน 1 ชุด
6.9 สายนำอากาศและออกซิเจนเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ	จำนวน 1 ชุด
6.10 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ	จำนวน 1 เล่ม

7. เงื่อนไขเฉพาะ

7.1 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

7.2 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตที่ใดมาก่อน

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

7.4 ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทุกๆ 6 เดือน

7.5 บริษัทผู้จำหน่ายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO13485

7.6 บริษัทต้องมีใบรับรองการมีช่างซึ่งได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต

7.7 มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 5 ปี

7.8 ผู้ขายจะต้องสาธิต แนะนำ ฝึกอบรม การใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้น การบำรุงรักษาให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ช่างซ่อมเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนจนกว่าจะใช้งานได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

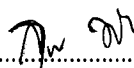
7.9 ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ และลงหมายเลขกำกับ ในแคตตาล็อก ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด

8. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

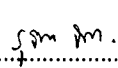
กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ ภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา



(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)



(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)



(นางรุจิรา ขำคง)

9. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร/ราคากลาง

9.1 เงินค่าบริการทางการแพทย์ที่เบิกจ่ายในลักษณะงบลงทุน ปีงบประมาณ 2568 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 ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

13. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับความชำรุดบกพร่อง

(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)

(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

(นางรุจิรา ชำคอง)