

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดถึงเด็กโต ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
(Neonatal and pediatric Ventilator) สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานศัลยศาสตร์ สถาบันสุขภาพเด็กมหาราชินี มีภารกิจหลักในการดูแลผู้ป่วยเด็ก ทารกแรกเกิด ที่จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด มีความต้องการใช้เครื่องช่วยหายใจ เพื่อใช้ในการช่วยหายใจให้แก่ผู้ป่วยทารกแรกเกิด และเด็กที่มีภาวะหายใจล้มเหลว ก่อนและหลังทำการผ่าตัด หรือจำเป็นต้องได้รับการช่วยหายใจในหอผู้ป่วยวิกฤต (SICU) ของสถาบันสุขภาพเด็กมหาราชินี โดยมีความจำเป็นต้องจัดหาเครื่องช่วยหายใจที่มีความแม่นยำ ปลอดภัย สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน เพื่อรองรับการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เองหรือหยุดการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถให้การช่วยหรือหยุดการหายใจโดยการควบคุมปริมาตรและความดันในทางเดินหายใจทั้งแบบ ใส่ท่อช่วยหายใจและการใส่หน้ากากช่วยหายใจตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับ ระบบจ่ายก๊าซออกซิเจน และอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจาก เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรุงเทพมหานคร ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มี คำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นขอ เสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์

๔.๑.๒ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ทั้งผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจและใส่หน้ากากช่วยหายใจสามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน

๔.๑.๓ สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์, ความถี่ ๕๐-๖๐HZ

๔.๑.๔ มีแบตเตอรี่ประกอบภายในตัวเครื่อง โดยสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ ไม่น้อยกว่า ๖๐ นาที ในกรณีไฟดับ

๔.๑.๕ สามารถอัปเดตซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยได้ในอนาคต

๔.๑.๖ ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นเพื่อเคลื่อนย้ายได้สะดวก และสามารถห้ามล้อเพื่อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้ายขณะใช้งานอยู่กับที่

๔.๑.๗ จอภาพสีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม แผงควบคุมการทำงานและจอแสดงผลการทำงานของเครื่องเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) แสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลขและกราฟบนหน้าจอเดียวกัน

๔.๑.๘ สามารถแยกหน้าจอหลักห่างจากตัวเครื่องหลักได้ไม่น้อยกว่า ๒.๕ เมตร ในกรณีต้องดูแลผู้ป่วยในห้องแยก โดยสามารถปรับเปลี่ยนการตั้งค่าต่างๆ พร้อมทั้งดูกราฟในการหายใจได้จากนอกห้องของผู้ป่วยเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนผู้ป่วยให้มากที่สุดและสามารถหมุนปรับตำแหน่งหน้าจอซ้าย-ขวา และก้ม-เงยได้ตามต้องการ

๔.๑.๙ สามารถแสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/time, Volume/time, Flow/time และแสดงความสัมพันธ์ Pressure-Volume Loop, Pressure-Flow Loop, Volume-Flow Loop ได้พร้อมกันบนหน้าจอเดียวกัน โดยแต่ละความสัมพันธ์สามารถทำ Reference loop ได้อย่างน้อย ๓ Reference loops

๔.๑.๑๐ สามารถแสดงหน้าจอพิเศษสำหรับการเฝ้าระวังความเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพปอดของผู้ป่วยได้

๔.๑.๑๑ สามารถบันทึกข้อมูลรูปแบบ screenshots เพื่อบันทึกภาพหน้าจอแสดงผลปัจจุบัน พร้อมจัดเก็บไว้ในตัวเครื่องช่วยหายใจอย่างน้อย ๔๐ ไฟล์ และสามารถถ่ายโอนข้อมูลที่บันทึกไว้ผ่าน USB ในภายหลังได้

๔.๑.๑๒ สามารถบันทึกข้อมูลรูปแบบต่อเนื่อง (Recording) เป็นกราฟการหายใจได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาที ต่อครั้ง พร้อมจัดเก็บไว้ในตัวเครื่องช่วยหายใจอย่างน้อย ๔๐ ไฟล์

๔.๑.๑๓ มีระบบพ่นยาชนิดละอองฝอย (Aerogen Nebulizer) ติดตั้งอยู่ภายในตัวเครื่อง โดยสามารถควบคุมการทำงานได้โดยตรงจากหน้าจอเครื่องช่วยหายใจ สามารถเลือกการทำงานแบบปรับตั้งเวลาได้และเลือกการทำงานแบบต่อเนื่อง (Continuous nebulization) ได้

๔.๑.๑๔ มีโปรแกรมสำหรับช่วยในการดูดเสมหะ โดยการหยุดจ่ายลมในการช่วยหายใจโดยอัตโนมัติขณะทำการดูดเสมหะให้ผู้ป่วย และสามารถปรับตั้งค่าออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ %

๔.๑.๑๕ มีอุปกรณ์สำหรับวัดการไหลของก๊าซอยู่ภายในตัวเครื่อง (Expiratory Flow sensor) เป็นชนิด Ultrasonic และสามารถถอดออกทำความสะอาดได้ง่าย หรืออยู่ใกล้ตัวผู้ป่วย (Proximal flow sensor) เป็นชนิด Variable orifice ที่สามารถทำความสะอาดและใช้ซ้ำได้

๔.๑.๑๖ มีอุปกรณ์เซ็นเซอร์สำหรับวัดความเข้มข้นของออกซิเจน (O₂ sensor) ชนิด Ultrasound Technique หรือ Paramagnetic สามารถใช้ซ้ำได้มีอายุการใช้งานยาวนาน (Permanent)

๔.๑.๑๗ สามารถเปลี่ยนการทำงานจากโหมดการช่วยหายใจปัจจุบัน (Current mode) กลับไปใช้งานในโหมดก่อนหน้าโดยสามารถใช้ค่าการช่วยหายใจเดิมในโหมดดังกล่าว (Previous mode) ได้หากต้องการ

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานหรือรูปแบบของการช่วยหายใจได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้

๔.๒.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (PC หรือ PCV+)

๔.๒.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (VC หรือ (S)CMV)

๔.๒.๑.๓ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดันเพื่อช่วยให้ได้ค่า Tidal Volume ตามที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยการปรับ Pressure และ Inspiratory flow ให้ผู้ป่วยตามพยาธิสภาพของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลาได้ (PRVC หรือ APVcmv)

๔.๒.๒ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง ดังนี้

๔.๒.๒.๑ SIMV (VC) + PS หรือ SIMV

๔.๒.๒.๒ SIMV (PC) + PS หรือ PSIMV+

๔.๒.๒.๓ SIMV (PRVC) + PS หรือ APVsimv

๔.๒.๓ ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Supported Ventilation) PS/CPAP

๔.๒.๔ ชนิดช่วยหายใจโดยการควบคุมด้วยความดันสองระดับ (Bi-Vent/APRV หรือ DuoPAP และ APRV)

๔.๒.๕ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจโดยใช้หน้ากาก (Non Invasive Ventilation) โดยสามารถเลือกการช่วยได้ ๒ แบบ ดังนี้

๔.๒.๕.๑ NIV Pressure Control (NIV PC) หรือ NIV

๔.๒.๕.๒ NIV Pressure Support (NIV PS) หรือ NIV-ST

๔.๒.๖ ชนิดช่วยหายใจด้วยการให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High flow Therapy) อยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ โดยสามารถปรับตั้งอัตราการไหลของอากาศ ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ลิตรต่อนาที

๔.๒.๗ สามารถวัดความดันในหลอดอาหาร (Esophageal Pressure) ได้โดยการใส่สายสวนเข้าไปยังหลอดอาหาร และแสดงค่าแรงดันที่ใช้ขยายถุงลมหรือความดันที่ทำให้ถุงลมเปิด (Transpulmonary pressure) ได้อย่างน้อย ดังนี้

๔.๒.๗.๑ End-inspiratory transpulmonary pressure

๔.๒.๗.๒ Delta esophageal pressure

๔.๒.๗.๓ End-expiratory transpulmonary pressure

๔.๒.๘ มีระบบการเปิดถุงลมด้วยการใช้ความดันบวก โดยการควบคุมการเปิดถุงลมด้วยการใช้ความดันบวกสูงเป็นระยะเวลาสั้นๆ เพื่อเปิดถุงลมที่ปิดอยู่ ให้มีการแลกเปลี่ยนก๊าซและความยืดหยุ่นของปอดที่ดีขึ้น (Recruitment Maneuvers) สำหรับการหาความสามารถของการขยายตัวของปอดมากที่สุด ในการทำ PEEP titration

๔.๒.๙ สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

๔.๒.๙.๑ สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง ๔-๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๒ สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับทารกแรกเกิดจนถึงเด็กโต ได้อย่างน้อย ๒-๒,๐๐๐ มิลลิลิตร

๔.๒.๙.๓ สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง ๑-๑๐๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๔ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP ได้ในช่วง ๐-๕๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๕ สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง ๐-๑๐๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๖ สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I:E Ratio) ได้ในช่วง ๑:๑๐ ถึง ๔:๑ หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๗ สามารถตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Ti) ได้ในช่วง ๐.๑ - ๕ วินาที หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๘ สามารถตั้งเวลาการไหลของก๊าซในช่วงหายใจเข้าได้ในช่วง ๐ - ๓๐% of breath cycle time หรือ สามารถปรับ Ramp speed ได้ในช่วง ๒-๕ วินาที

๔.๒.๙.๙ สามารถปรับการหายใจเข้าเป็นหายใจออก (End inspiration หรือ Expiratory trigger sensitivity) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๐ เปอร์เซ็นต์ของอัตราการไหลอากาศสูงสุด (% of peak flow)

๔.๒.๙.๑๐ มีระบบการวัดค่าด้วยการควบคุมการหายใจเข้าค้างค้ำ (Inspiratory hold) และการหายใจออกค้างค้ำ (Expiratory hold) ได้ตั้งแต่ ๐-๑๐ วินาที หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๑๑ สามารถปรับระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) ได้อย่างน้อย ๒ แบบ ดังนี้

- สามารถปรับตั้ง Pressure trigger ได้ในช่วง -๑ ถึง -๑๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

- สามารถปรับตั้ง Flow trigger ได้ในช่วง ๐.๑- ๒ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

๔.๒.๙.๑๒ สามารถปรับลักษณะการไหลของอากาศ (Flow pattern) ในโหมดช่วยหายใจด้วยการควบคุมปริมาตรได้ หรือสามารถจ่ายอากาศเสริมให้ผู้ป่วยขณะจ่ายลมหายใจเข้าขณะใช้รูปแบบการไหลของอากาศแบบคงที่ (Square pattern) ด้วยลักษณะการจ่ายอากาศแบบ Flow adaptation

๔.๒.๙.๑๓ สามารถจ่ายอากาศเสริมให้ผู้ป่วยด้วยการกดปุ่มจ่ายอากาศ (Manual breath) ด้วยตนเองได้

๔.๒.๙.๑๔ สามารถใช้งานฟังก์ชันความเข้มข้นของออกซิเจน ๑๐๐% ด้วยการกดปุ่ม (Oxygen boost) เพื่อควบคุมความเข้มข้นของออกซิเจนให้เป็น ๑๐๐% ได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๑ นาที

๔.๒.๙.๑๕ มีระบบจ่ายอากาศเพิ่มเติมในการหายใจกรณีที่มีการรั่วเกิดขึ้น (Leakage compensation) และสามารถเลือกเปิดหรือปิดได้ หรือมีระบบ Tube Resistance Compensate

๔.๒.๑๐ ส่วนแสดงผลและข้อมูลมีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้ แสดงค่าแรงดันในการหายใจ ,Peak Airway Pressure ,Mean Airway Pressure , Plateau Pressure , Positive End Expiratory Pressure (PEEP) , Expired Tidal Volume , Inspired Minute Volume

๔.๒.๑๑ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)

๔.๒.๑๒ แสดงค่ากลศาสตร์ของปอด ได้ดังนี้เป็นอย่างน้อย Time constant, Work of breathing patient, Work of breathing ventilator , Shallow Breathing Index, Po.๑

๔.๒.๑๓ สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้อย่างน้อย ๗๒ ชั่วโมง (Trend) และสามารถจัดเรียงลำดับข้อมูล (Organize) เพื่อสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูล

๔.๒.๑๔ สามารถแสดงค่าปริมาตรในการหายใจแต่ละครั้งต่อน้ำหนักตัวของผู้ป่วย

๔.๒.๑๕ สามารถแสดงค่าดัชนีความตึงผิวของปอดได้ (Stress index)

๔.๒.๑๖ มีฟังก์ชันสำหรับการวัดเพื่อแสดงค่ากลศาสตร์ของปอด (Lung mechanical) ได้อย่างน้อย ดังนี้
Static Compliance, Dynamic Compliance, Inspiratory Resistance, Expiratory Resistance, Elastance

๔.๒.๓ ส่วนระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

๔.๒.๓.๑ มีระบบ Back up Ventilation กรณีที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ เครื่องจะช่วยหายใจแบบ Controlled Ventilation โดยอัตโนมัติ และกลับไปเป็น Pressure Support เมื่อผู้ป่วยมีการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจอีกครั้ง

๔.๒.๓.๒ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง สี และข้อความเตือน ได้อย่างน้อยดังนี้ high airway pressure, high/low minute volume และ oxygen concentration

๔.๒.๓.๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลได้อย่างน้อย ดังนี้

๑) ตั้งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ในช่วง ๕-๔๕ วินาที

๒) ตั้งสัญญาณเตือนอัตราการหายใจต่อนาที สูงหรือต่ำได้ (Respiratory rate upper/lower alarm limits)

๓) ตั้งสัญญาณเตือนแรงดันหายใจเข้าสูงสุด (Airway pressure upper alarm limit) ได้

๔) ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุด (Expired minute volume upper/Lower alarm limit) ได้

๔.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๑. อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน

จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๒. ชุดวงจรสายช่วยหายใจสำหรับเด็ก

จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง

๓. ตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow Sensor)

จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๔. ชุดพ่นยา

จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๕. ชุดปอดเทียม (Test Lung)

จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๖. รถเข็นสำหรับวางเครื่อง

จำนวน ๑ คัน/เครื่อง

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑. รับประกัน ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ ในระหว่างระยะเวลาประกัน บริษัทจะทำการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องช่วยหายใจทุกๆ ๖ เดือน พร้อมมีเอกสารรับรอง

๔.๔.๒ เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔.๔.๓ มีการฝึกสอนเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

๔.๔.๔ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๔.๔.๕ มีประสบการณ์จำหน่ายเครื่องช่วยหายใจในหน่วยงานของรัฐหรือโรงพยาบาลมาแล้วไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๔.๔.๖ มีศูนย์บริการหลังการขายในประเทศไทยพร้อมให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๔.๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๔.๘ บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบเครื่องมือใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยถูกใช้ซ้ำติดต่อก่อน โดยนับตั้งแต่วันที่นำเข้าจนถึงวันที่ส่งมอบเครื่องมือ ระยะเวลาไม่เกิน ๑ ปี (ถ้าผลิตภายในประเทศเริ่มจากวันที่ผลิต) ถ้าหากโรงพยาบาลพบว่าไม่เป็นไปตามนี้ ทางบริษัทยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๔.๙ บริษัทผู้ขายต้องมีเอกสารการสำรองอะไหล่ใช้ภายในประเทศไม่น้อยกว่า ๗ ปี นับจากวันส่งมอบเครื่องมือ

๔.๔.๑๐ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test) ตามมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ (เฉพาะเครื่องมือที่ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และ/หรือไฟฟ้ากระแสตรง)

๔.๔.๑๑ บริษัทผู้ขายต้องมีวิศวกร หรือช่างผู้ชำนาญที่ผ่านการอบรมตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต และ/หรือ มีเอกสารตรวจสอบคุณภาพจากโรงงานผู้ผลิต

๔.๔.๑๒ บริษัทผู้ขายต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน เช่น CE MARK, ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า (จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล)

๔.๔.๑๓ บริษัทผู้ขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาในระยะเวลาประจำปี โดยดำเนินการสอบเทียบค่า (Calibration) อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี และบำรุงรักษา (Maintenance) อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี โดยต้องจัดทำรายงานผลการตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษรส่งให้กับผู้ใช้งานรับทราบ

๔.๔.๑๔ เอกสารเสนอราคาต้องจัดทำเอกสารเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเทคนิค ที่กำหนดทั้งหมด ตั้งแต่ข้อ ๑ จนถึงข้อสุดท้าย กับรายละเอียดที่เสนอที่เสนอ โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้องและในเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ตามตัวอย่างด้านล่าง

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

อ้างอิงข้อ	คุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด	คุณลักษณะเฉพาะที่ผู้เสนอราคาเสนอ	เอกสารอ้างอิง
ระบุหมายเลขหัวข้อ	คัดลอกเอกสารตามข้อกำหนดฯ ลงในช่องนี้	ระบุว่าคุณสมบัติ ค่าตัวเลขจริงของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำได้	ใส่หมายเลขอ้างอิงในเอกสารประกอบ เพื่อกรรมการสามารถพิจารณาตรวจสอบได้โดยสะดวก

๕. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอ

๖.๑ สถาบันฯ จะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยคณะกรรมการวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๖.๑.๑ ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

๖.๑.๒ คุณสมบัตินี้และความเหมาะสมในการใช้งานของชุดเครื่องมือ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐ โดยมีรายละเอียดการให้คะแนนเบื้องต้นดังตารางต่อไปนี้

ลำดับ	รายละเอียด	ค่า น้ำหนัก	คะแนน เต็ม	เกณฑ์พิจารณา	หมายเหตุ
๑.๑	ราคา	๓๐	๑๐๐	ระบบคิดให้อัตโนมัติ	
๑.๒	ข้อเสนอด้านเทคนิค	๕๐	๑๐๐		
๑.๒.๑	รองรับโปรแกรมช่วยการหายใจที่ประสานกับการหายใจของผู้ป่วยตามสัญญาณไฟฟ้าจากสมองที่ส่งมากระตุ้นกระบังลมแบบใส่ท่อช่วยหายใจ (NAVA) ช่วยป้องกันภาวะการไม่ประสานกันระหว่างผู้ป่วยและเครื่องช่วยหายใจ (Patient-Ventilator Asynchrony) ช่วยลดการบาดเจ็บจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Induced Lung Injury, VILI) ส่งผลให้อัตราการเสียชีวิตลดลงด้วย โดยสามารถเพิ่มชุดอุปกรณ์เพื่อใช้งานในอนาคตได้	๑๐		มี ได้ ๑๐คะแนน ไม่มี ได้ ๐คะแนน	
๑.๒.๒	สามารถวัดความดันในหลอดอาหาร (Esophageal Pressure) ได้โดยการใส่สายสวนเข้าไปยังหลอดอาหาร และแสดงค่าแรงดันที่ใช้ขยายถุงลมหรือความดันที่ทำให้ถุงลมเปิด (Transpulmonary pressure) ได้อย่างน้อย ดังนี้ - End-inspiratory transpulmonary pressure - Delta esophageal pressure - End-expiratory transpulmonary pressure เพื่อใช้ในการปรับตั้งค่า Optimum PEEP ซึ่งช่วยลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วย ARDS	๑๐		-สามารถทำได้ทั้งหมด ได้ ๑๐ คะแนน -สามารถทำได้บางส่วน ได้ ๔ คะแนน	
๑.๒.๓	มีระบบการเปิดถุงลมด้วยการใช้ความดันบวกแบบอัตโนมัติ (Auto SRM) โดยการควบคุมการทำงานแบบ Stepwise Recruitment Maneuver ผู้ใช้งานสามารถตั้งค่าเบื้องต้นเพื่อให้ระบบทำงานตามขั้นตอนแบบอัตโนมัติ ๔ ขั้นตอน ตามหลักการของ Open Lung Approach (OLA) เพื่อช่วยให้ออกซิเจนดีขึ้น ลดแรงดันในการหายใจทำให้ลดความเสียหายต่อปอด	๑๐		-สามารถทำได้ทั้งหมด ได้ ๑๐ คะแนน -สามารถทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	

๑.๒.๔	มีระบบพ่นยาแบบละอองฝอย (Aerogen) ติดตั้งภายในตัวเครื่อง สามารถควบคุมได้จากหน้าเครื่องช่วยหายใจ สามารถดูประวัติการใช้งานได้ และเป็นหลักการใช้กระแสไฟฟ้าทำให้เกิดการสั่นสะเทือนของจานที่มีรูเล็กๆจำนวนมากทำให้ยากลายเป็นฝอยละอองมีขนาด ๑-๕ ไมครอน ซึ่งช่วยให้ยาไปตกที่หลอดลม และถุงลม	๑๐		-ทำได้ตามเงื่อนไข ได้ ๑๐ คะแนน -ทำไม่ได้ตามเงื่อนไข ได้ ๐ คะแนน	
๑.๒.๕	มีฟังก์ชันสำหรับบันทึกข้อมูลรูปแบบ screenshots ใช้สำหรับบันทึกภาพหน้าจอแสดงผลปัจจุบัน และฟังก์ชันบันทึกข้อมูลรูปแบบต่อเนื่อง (Recording) พร้อมจัดเก็บไว้ในตัวเครื่องช่วยหายใจอย่างน้อย ๔๐ ไฟล์ เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องช่วยหายใจให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด	๑๐		-สามารถทำได้ทั้งหมด ได้ ๑๐ คะแนน -ทำได้บางส่วน ได้ ๕ คะแนน -ไม่สามารถทำได้ ได้ ๐ คะแนน	
๑.๓	มาตรฐานของสินค้า หรือบริการ	๒๐	๑๐๐		
๑.๓.๑	มีมาตรฐานสินค้า ISO ๑๓๔๘๕, ISO๙๐๐๑	๑๐		-มีอย่างน้อย ๒ อย่าง ได้ ๑๐ คะแนน -มีน้อยกว่า ๒ อย่าง ได้ ๐ คะแนน	
๑.๓.๒	เป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง เพื่อให้ทางโรงพยาบาลได้รับการดูแลขณะใช้งานสินค้าอย่างต่อเนื่อง	๑๐		-มีเอกสารรับรอง ได้ ๑๐ คะแนน -ไม่มีเอกสารรับรอง ได้ ๐ คะแนน	

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๓,๘๐๐,๐๐๐ (สามล้านแปดแสนบาทถ้วน)

๙. งานดูงานและการจ่ายเงิน

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อไม่เกิน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยให้ส่งมอบจำนวน ๑ ชุด และผู้ซื้อจะจ่ายค่าพัสดุซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษี อากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย และผู้ซื้อได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๑๐. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่ส่งมอบพัสดุ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับ โดยมีเกณฑ์
ค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของมูลค่าพัสดุที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

๑๑. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันตรวจรับพัสดุ

ลงชื่อ.....*สม อม*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวมนทนี สัจจาตุระ)

ลงชื่อ.....*จร อม*.....กรรมการ

(นางจารุมน อำนวยผล)

ลงชื่อ.....*ณัฐวิภา อธิมาพรวิเศษ*.....กรรมการ

(นางสาวณัฐวิภา อธิมาพรวิเศษ)