

ร่างขอบเขตงาน (Term of reference :TOR)

จัดซื้อ เครื่องช่วยหายใจชนิดความถี่สูง จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความต้องการ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ มีความต้องการจัดซื้อเครื่องช่วยหายใจชนิดความถี่สูง จำนวน ๑ เครื่อง

๑.๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑.๑ สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยเด็กที่อยู่ในภาวะวิกฤตและมีภาวะผิดปกติของระบบทางเดิน

หายใจ

๑.๑.๒ เพื่อนำไปใช้ที่ หอผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรมฯ

๑.๒ วงเงินประมาณการ ๑,๘๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๑.๓ ราคากลางในการจัดซื้อ ๑,๘๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติเฉพาะของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึง นิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการกรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้น ศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government procurement : e-GP)ของกรมบัญชีกลาง

๓. รายละเอียดคุณลักษณะ

๓.๑ คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Time cycle ,pressure controlled , volume-constant
- ๓.๑.๒ สามารถใช้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิด(neonatal)และเด็กโต(Pediatric)
- ๓.๑.๓ มีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่องช่วยหายใจ ใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่ต่ำกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๑.๔ สามารถใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้กับเด็กแรกเกิด,เด็กโต สามารถเลือกระบบการทำงานได้ดังนี้
 - ๓.๒.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure Controlled : PC-CMV)
 - ๓.๒.๑.๒ ชนิดควบคุมการหายใจ assist/control Mode (PC-AC)
 - ๓.๒.๑.๓ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (PC-SIMV)
 - ๓.๒.๑.๔ ชนิดผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (SPN-CPAP)
 - ๓.๒.๑.๕ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยความถี่สูง (High Frequency Oscillation : PC-HFO)
 - ๓.๒.๑.๖ ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกครั้งผู้ป่วยหายใจ (Pressure supported : PC-PSV)
 - ๓.๒.๑.๗ ชนิดควบคุมให้ผู้ป่วยได้ปริมาตรที่กำหนด (Volume Guarantee Ventilation)
 - ๓.๒.๑.๘ ชนิดปรับการช่วยหายใจอัตโนมัติโดยใช้ปริมาตรการหายใจต่อนาทีเป็นหลัก (PC-MMV)
 - ๓.๒.๑.๙ มีปุ่ม Manual inspiration/hold ซึ่งสามารถกดเพื่อค้างระดับความดันในปอดได้นานสูงสุด ๕ วินาที
 - ๓.๒.๑.๑๐ ชนิดให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลด้วยความเร็วสูง (Oxygen Therapy)
- ๓.๒.๒ มีหน้าจอภาพสีเป็นแบบชนิด Glass Touch ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๘.๓ นิ้ว สามารถปรับมุมมองได้เพื่อสะดวกในการมองเห็นติดตั้งบน เครื่องและสามารถถอดออกจากตัวเครื่องไปติดตั้งยังชุดติดตั้งอื่นได้
- ๓.๒.๓ สามารถแสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure (t),flow (t),volume (t) ได้เป็นอย่างน้อยซึ่งสามารถเลือกให้แสดงทั้ง ๓ รูปกราฟได้พร้อมกันได้
- ๓.๒.๔ สามารถปรับแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiration pressure)ได้อย่างน้อยตั้งตั้งแต่ ๑ ถึง ๘๐ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๕ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP ได้อย่างน้อยตั้งตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๕ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๖ สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนได้ตั้งตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๒.๗ สามารถตั้งค่า inspiration Time ได้ ตั้งตั้งแต่ ๐.๑๐ ถึง ๓ วินาที

๓.๒.๘ สามารถปรับตั้งค่าแรงดันเฉลี่ยในทางเดินหายใจขณะใช้การหายใจชนิดความถี่สูง (MAPhf) ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๕๐ มิลลิบาร์

๓.๒.๙ สามารถปรับตั้งค่าสัดส่วนการหายใจใน HFO mode (I:Ehf) ได้ตั้งแต่ ๑ : ๑ ถึง ๑ : ๓ ได้

๓.๒.๑๐ สามารถปรับตั้งค่าปริมาตรของอากาศใน HFO Mode ได้ตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๔๐ มิลลิลิตร

๓.๒.๑๑ สามารถปรับอัตราการหายใจ ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที และตั้งค่าความถี่ของการหายใจ ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๒๐ Hz ใน HFO Mode

๓.๒.๑๒ สามารถปรับ Inspiration flow ได้ ตั้งแต่ ๒ ถึง ๓๐ ลิตรต่อนาที

๓.๒.๑๓ ใน Mode ของการถูกกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Triggered Ventilation) เป็นระบบ Flow Trigger ระดับความไวตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๕ ลิตรต่อนาที

๓.๒.๑๔ สามารถปรับตั้งค่าปริมาตรของอากาศ (Tidal volume) ในการช่วยหายใจ mode AC, SIMV และ PSV ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๓๐๐ มิลลิลิตร

๓.๒.๑๕ การวัดค่าต่างๆของการหายใจใช้ระบบ Proximal flow sensor ซึ่งเป็นชนิด Dual hot wire Anemometer

๓.๒.๑๖ มีระบบ Automatic Leakage compensation เครื่องสามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของค่าความไว ในการกระตุ้นการช่วยหายใจ และเกณฑ์การหยุดช่วยหายใจเข้าผู้ป่วยได้โดยอัตโนมัติ

๓.๒.๑๗ มีปุ่ม Suction maneuver เพื่อให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย ๒ นาทีแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๑๘ มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆของเครื่องและผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้

๓.๒.๑๘.๑ แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ

- Airway pressure (t)
- Flow (t)
- Volume (t)

๓.๒.๑๘.๒ แสดงค่าแรงดันที่วัดได้

- PIP
- Pmean
- PEEP
- Phigh
- Plow

๓.๒.๑๘.๓ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจ (Tidal Volume : VT)

๓.๒.๑๘.๔ แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MV)

๓.๒.๑๘.๕ แสดงค่าการรั่วของอากาศ (Leakage %) และค่าการรั่วของอากาศต่อหน้าที่ (MVleak)

๓.๒.๑๘.๖ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)

๓.๒.๑๘.๗ แสดงค่าการทำงานของปอด (Lung Function Monitoring)

- Compliance

- Resistance

- %MV_{spon}

๓.๒.๑๘.๘ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration)

๓.๒.๑๙ มีระบบสัญญาณเตือนอย่างน้อยดังนี้

- High/low pressure

- High/low expiratory minute volume

- High/low FiO₂

- High respiratory rate

๓.๒.๒๐ Expiratory valve สามารถถอดทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้

๓.๒.๒๑ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจ (Tapn) ได้ตั้งแต่ ๕ – ๖๐ วินาที หรือปิดได้

๓.๒.๒๒ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (ต่อ ๑ เครื่อง)

๓.๒.๒๒.๑ ชุดวงจรสายช่วยหายใจเด็กชนิดsilicone จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง

(Breathing Circuit)

๓.๒.๒๒.๒ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

(Heated Humidifier)

๓.๒.๒๒.๓ Chamber จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง

๓.๒.๒๒.๔ Test lung จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง

๓.๒.๒๒.๕ Flow sensor จำนวน ๕ ชิ้น/เครื่อง

๓.๒.๒๒.๖ Cable Flow sensor จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง

๓.๒.๒๒.๗ Expiratory valve จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง

๓.๒.๒๒.๘ รถเข็นเครื่อง จำนวน ๑ คัน

๓.๒.๒๒.๙ คู่มือการใช้งานฉบับย่อ จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๔. การเสนอราคาและการส่งมอบ

๔.๑ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และมีคุณภาพดี

๔.๒ รายการพัสดุที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง

๔.๓ ผู้ขายจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต มาสาธิตวิธีการใช้งานและการบำรุง

รักษาเครื่องให้กับแพทย์, เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลเครื่อง,ช่างโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๔.๔ มีหนังสือรับรองสารองอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๔.๕ มีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต