

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
(Terms of Reference : TOR)

๑. ความเป็นมา

ด้วยศูนย์เครื่องมือแพทย์ กลุ่มงานพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การแพทย์ ได้สำรวจความต้องการเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน สำหรับหอผู้ป่วยหนัก (ICU,CCU,RCU) และหอผู้ป่วยกึ่งวิกฤตศัลยกรรม ในสถาบันโรคทรวงอก พบว่ามีเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน จำนวนทั้งหมด ๔๖ เครื่อง มีอายุการใช้งานมากกว่า ๑๕ ปี เท่ากับ ๑๖ เครื่อง บางเครื่องซ่อมมาหลายครั้ง ไม่สามารถซ่อมได้ และไม่คุ้มค่าในการซ่อมต้องจำหน่าย แต่เนื่องจากผู้ป่วยวิกฤตเพิ่มขึ้นทุกปีและมีพยาธิสภาพของโรครุนแรง ซับซ้อน จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และมีปริมาณการใช้งานเพิ่มขึ้นทุกปี เพื่อให้เพียงพอต่อการใช้งานอย่างต่อเนื่องและทดแทนเครื่องที่ถูกจำหน่าย จึงขออนุมัติจัดซื้อเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน จำนวน ๘ เครื่อง โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจล้มเหลวจากสาเหตุต่างๆ โดยเครื่องช่วยเพิ่มการแลกเปลี่ยนก๊าซและลดภาระงานของกล้ามเนื้อหายใจในผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เองหรือหายใจได้ไม่เพียงพอ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจได้ โดยเครื่องสามารถให้การสนับสนุนหรือช่วยพยุงการหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยหายใจได้เองและกลับสู่ภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันโรคทรวงอก วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

/๓.๑๐ ผู้ยื่น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่ ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้วและงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

๔.๑.๒ ตัวเครื่องสามารถทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของสถาบันได้

๔.๑.๓ มีเครื่องผลิตอากาศอัด (Air Compressor) ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่อง

๔.๑.๔ มีจอภาพชนิดสี ระบบสัมผัส Touch Screen หรือปุ่มหมุน (knob) แสดงข้อมูลการตั้งค่าการทำงานของเครื่อง และข้อมูลของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ ในรูปของตัวเลขและกราฟ อยู่ในจอภาพเดียวกัน

๔.๑.๕ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองชนิดลิเทียมไอออน (Lithium ion) ที่สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องอย่างน้อย ๓ ชั่วโมง เพื่อรองรับกรณีย้ายผู้ป่วยหรือไฟฟ้าขัดข้อง

๔.๑.๖ มีระบบพ่นยาแบบละอองฝอยแบบติดตั้งภายในเครื่อง สามารถควบคุมการทำงานได้ที่หน้าจอเครื่อง และไม่มีผลต่อการเพิ่มปริมาตรอากาศเข้าสู่ผู้ป่วย หรือติดตั้งภายนอกได้ โดยตัวเครื่องมีระบบตรวจสอบเพื่อป้องกันการเกิดสัญญาณเตือนขณะพ่นยา

๔.๑.๗ มีโปรแกรมช่วยดูดเสมหะ (Disconnection หรือ Suction) โดยเครื่องสามารถหยุดจ่ายก๊าซชั่วคราวและให้ออกซิเจนความเข้มข้นสูงก่อนและหลังการดูดเสมหะได้โดยอัตโนมัติ และโปรแกรมดูดเสมหะในระบบปิด เพื่อรักษาระดับ PEEP ขณะทำการดูดเสมหะทำให้หลังดูดเสมหะความยืดหยุ่น (Lung Compliance) ของปอดผู้ป่วยไม่เปลี่ยนแปลง โดยมีเอกสารงานวิจัยยืนยัน

๔.๑.๘ สามารถอัพเกรดซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ในการดูแลผู้ป่วยได้ในอนาคต

๔.๑.๙ วัดข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้ Flow sensor เป็นชนิดอยู่ติดกับตัวเครื่อง

๔.๑.๑๐ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ได้แก่ FDA และ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า โดยทั้งโรงงานผู้ผลิตและบริษัทตัวแทนจำหน่ายได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of Invasive ventilation) อย่างน้อยดังต่อไปนี้

๔.๒.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-control: VC)

๔.๒.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure-control: PC)

๔.๒.๑.๓ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดันอากาศหายใจเข้าแต่ละครั้งที่ต้องการได้ โดยเครื่องจะมีการปรับเพิ่ม-ลดแรงดันเองโดยอัตโนมัติ เพื่อให้ได้ปริมาตรอากาศหายใจเข้าที่ตั้งไว้ และป้องกันไม่ให้ค่าความดันสูงเกินไป (Pressure Regulated Volume Controlled: PRVC)

๔.๒.๑.๔ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV) โดยสามารถควบคุมลักษณะการไหลของก๊าซได้ทั้ง ควบคุมด้วยปริมาตร และควบคุมด้วยความดัน

/๔.๒.๑.๕ ชนิดช่วย

- ๔.๒.๑.๕ ชนิดช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนความดันบวกทุกครั้งที่มีผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Support)
- ๔.๒.๑.๖ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)
- ๔.๒.๑.๗ ชนิดช่วยหายใจโดยใช้หน้ากาก (Non-Invasive Ventilation: NIV) พร้อมระบบชดเชยการรั่วของลม
- ๔.๒.๑.๘ ชนิดช่วยหายใจแบบให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High Flow Oxygen Therapy หรือ O₂ Therapy) ในตัวเครื่อง
- ๔.๒.๑.๙ มีโหมดขั้นสูงเพื่อช่วยลดงานในการหายใจของผู้ป่วย คือ โหมดช่วยเปิดปอด (APRV) และ ระบบชดเชยแรงเสียดทานในท่อ (ATC หรือ Tube Compensation)
- ๔.๒.๑.๑๐ มีโปรแกรมอัตโนมัติสำหรับดูแลผู้ป่วยในกลุ่ม ARDS เช่น ประเมินการขยายตัวของปอดแบบอัตโนมัติ (Recruitability Assessment) พร้อมแสดงค่าออกมาเป็นเปอร์เซ็นต์ของความเปลี่ยนแปลงของทั้งปริมาตรและความยืดหยุ่นของปอด หรือ มีโปรแกรมวัดแรงดันกล้ามเนื้อปอดโดยไม่ต้องใส่อุปกรณ์เพิ่มเติมเข้าไปในตัวคนไข้ (Pressure Muscle)
- ๔.๒.๑.๑๑ สามารถช่วยการหายใจโดยอัตโนมัติ เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Ventilation) โดยสามารถตั้งเวลาได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๖๐ วินาที

๔.๒.๒ สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

- ๔.๒.๒.๑ ปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๒๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๒.๒.๒ ปรับตั้งปริมาตรอากาศหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๓,๐๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- ๔.๒.๒.๓ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๕ วินาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๒.๒.๔ ปรับตั้งแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory pressure) ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่าโดยค่าที่ตั้งไม่รวมกับค่า PEEP (Above PEEP)
- ๔.๒.๒.๕ ปรับตั้งความดันบวกในขณะหายใจออก (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ๔.๒.๒.๖ ปรับตั้งแรงดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนแรงดันบวก (Pressure support) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ๔.๒.๒.๗ ปรับตั้งค่าความชันของการจ่ายแรงดัน (Rise time) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๐.๔ วินาที หรือ Slope ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒ วินาที หรือ ๕ % ถึง ๑๐๐ %
- ๔.๒.๒.๘ ปรับตั้งความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO₂) ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐%
- ๔.๒.๒.๙ ปรับตั้งความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย เป็นระบบ Flow trigger ได้ตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๒๐ ลิตรต่อนาที หรือ แบบ Pressure Trigger ได้ตั้งแต่ -๑ ถึง -๒๐ เซนติเมตรน้ำ

- ๔.๒.๒.๑๐ มีปุ่มกดการหายใจเข้าหรือออกคงค้าง (Inspire or expire hold) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๐ วินาที
- ๔.๒.๒.๑๑ สามารถปรับการหายใจเข้าเป็นหายใจออก (End inspiration) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๗๐ (% of peak flow)
- ๔.๒.๒.๑๒ สามารถเลือกลักษณะการจ่ายลม (Flow type) ในรูปแบบการช่วยหายใจ ได้ ๒ รูปแบบดังนี้ Square หรือ Descending flow pattern
- ๔.๒.๒.๑๓ ในกรณีเครื่องควบคุมด้วยแรงดันสามารถเลือกให้ค่าต่างๆ คงที่ได้คือ ช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspiratory time) สัดส่วนการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I:E Ratio)
- ๔.๒.๒.๑๔ สามารถให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย ๒ นาที แบบอัตโนมัติ
- ๔.๒.๒.๑๕ สามารถปรับค่าอัตราการไหล (Flow rate) ใน Volume Control Mode ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๒.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล: มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วย ได้ชัดเจน ดังนี้**
- ๔.๒.๓.๑ หน้าจอชนิด touchscreen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว สามารถปรับระดับ หรือหมุนหน้าจอเพื่อให้เห็นหน้าจอแสดงผลได้ชัดเจน
- ๔.๒.๓.๒ แสดงข้อมูลเกี่ยวกับแรงดันในทางเดินหายใจ (Airway Pressure) ดังนี้ : Peak Inspiratory Pressure, Plateau Pressure, Mean Pressure, PEEP
- ๔.๒.๓.๓ แสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร(Volume) ดังนี้ : Expired Tidal volume (VTe), Inspiratory Tidal Volume (VTi)
- ๔.๒.๓.๔ แสดงค่าปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MV)
- ๔.๒.๓.๕ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate และ Spontaneous Respiratory rate)
- ๔.๒.๓.๖ แสดงค่าความยืดหยุ่น (Dynamic Compliance) และค่าแรงเสียดทาน (Dynamic Resistance) เพื่อประเมินพยาธิสภาพปอด
- ๔.๒.๓.๗ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)
- ๔.๒.๓.๘ แสดงค่า RSBI (Rapid Shallow Breathing Index) , Time constant , Work of breathing, NIF (Negative Inspiratory Force), Po.๑ (Occlusion pressure)
- ๔.๒.๓.๙ แสดงกราฟการหายใจ Pressure time, Flow time , Volume time หรือ Pressure volume loop
- ๔.๒.๓.๑๐ แสดงค่าอัตราการรั่วของอากาศ leakage fraction (%)
- ๔.๒.๓.๑๑ แสดงข้อมูลการหายใจย้อนหลังของผู้ป่วย (Trends) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า ๗๒ ชั่วโมง
- ๔.๒.๓.๑๒ สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล และเรียกดูเหตุการณ์ย้อนหลังเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า รวมทั้งบันทึกสัญญาณเตือนต่างๆได้

๔.๒.๔ ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

๔.๒.๔.๑ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างดี ดังนี้ High/Low Expiratory minute volume, High/Low Airway pressure, oxygen concentration, High Respiratory rate

๔.๒.๔.๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลต่อไปนี้ได้เป็นอย่างดี

- สัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ตั้งแต่ ๕ - ๔๕ วินาที
- อัตราการหายใจต่อนาทีสูง (Respiratory rate upper alarm limits)
- แรงดันหายใจเข้าสูง (Airway pressure upper alarm limit)
- ปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูง (Expired minute volume upper alarm limit)
- ปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำ (Expired minute volume lower alarm limit)

๔.๒.๔.๓ มีระบบสัญญาณเตือนโดยจะแสดงด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความดังต่อไปนี้

- กรณีเกิดการอุดตันในสายเครื่องช่วยหายใจ (Severe occlusion)
- กรณีที่สายช่วยหายใจหลุดจากผู้ป่วย (Circuit disconnect)
- กรณีที่แรงดันออกซิเจนจากแหล่งจ่ายออกซิเจนไม่เพียงพอ (No Oxygen supply)
- กรณีแรงดันอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศไม่เพียงพอ (No air supply)

๔.๒.๕ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๑. เครื่องควบคุมความชื้นและอุณหภูมิระบบควบคุมแบบอัตโนมัติ ที่ทางสถาบันฯ ใช้งานอยู่ จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๒. ชุดวงจรสายช่วยหายใจมีขีดลดทั้งขาเข้าและขาออกแบบ Single use จำนวน ๑๐ ชุด/เครื่อง
๓. Inspiratory filter สามารถใช้ซ้ำได้ /อายุการใช้งาน ๒ ปี หรือจำนวนรอบในการ ระบายเชื้อ ๒๐๐ รอบ จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๔. Expiratory filter สามารถใช้ซ้ำได้ /อายุการใช้งาน ๒ ปีหรือจำนวนรอบในการ ระบายเชื้อ ๒๐๐ รอบ จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๕. ปอดเทียม (Test Lung) จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖. อุปกรณ์พ่นยา จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๗. รถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่องช่วยหายใจ จำนวน ๑ คัน/เครื่อง
๘. แขนจับท่อหายใจ จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๙. หน้ากากสำหรับช่วยหายใจ (NIV Mask) สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๙. สายนำอากาศและออกซิเจนเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๑๐. คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ จำนวน ๑ เล่ม/เครื่อง

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๓.๑ เป็นเครื่องมือที่ไม่ได้ผ่านการใช้งานหรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๔.๓.๒ ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันจำนวน ๘ เครื่อง ให้แก่ทางสถาบันโรคทรวงอกบนรถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่องช่วยหายใจครบตามจำนวนเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๔.๓.๓ ผู้ขายต้องรับรองการมีสำรองหรือนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ ชิ้นส่วน อะไหล่ สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปีนับตั้งแต่วันครบกำหนดรับประกัน
- ๔.๓.๔ ในระหว่างรับประกันบริษัทจะต้องส่งเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน และสอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วันทำการ และจะแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที เมื่อพบว่ามีความผิดปกติหากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน ๗ วันทำการ ทางบริษัทจะจัดส่งเครื่อง เพื่อให้ใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๓.๕ ในระหว่างรับประกัน นับตั้งแต่วันส่งมอบ บริษัทฯ จะต้องรับประกันในส่วนของตัวเครื่อง อะไหล่ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน แบตเตอรี่ของเครื่อง และค่าบริการไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๓.๖ ในระหว่างรับประกัน กรณีที่เครื่องขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ เนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๑ วันทำการนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง และทางบริษัทฯ ได้ทำการแก้ไขหรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือความต้องการของผู้ใช้ บริษัทฯ จะทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข และผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๔.๓.๗ ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ในระหว่างประกันบริษัทจะทำการเปลี่ยนแผงวงจรให้แก่ผู้ซื้อ
- ๔.๓.๘ ในระหว่างประกันถ้ามีการพัฒนาซอฟต์แวร์จากผู้ผลิต บริษัทฯ จะทำการอัปเดตให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๓.๙ ผู้ขายต้องทำการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ ให้สามารถใช้เครื่องได้ หรือมีความชำนาญในการใช้งานและสอนวิธีแก้ไขเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ จากสาเหตุขาดความรู้ความเข้าใจของผู้ใช้งาน
- ๔.๓.๑๐ ต้องฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้สามารถแก้ปัญหาอันเกิดจากสาเหตุต่างๆได้เบื้องต้น
- ๔.๓.๑๑ ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน และได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๔.๓.๑๒ มีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากประเทศผู้ผลิต
- ๔.๓.๑๓ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด มีเอกสารรับรองว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมและสามารถซ่อมเครื่องให้ได้
- ๔.๓.๑๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ และเงื่อนไขการรับประกันมาเพื่อประกอบการพิจารณาโดย
 - ๔.๓.๑๔.๑ ราคาค่าบริการดูแลรักษาและซ่อมแซมเครื่องชนิดไม่รวมอะไหล่
 - ปีที่ ๓ - ๑๐ ไม่มากกว่าร้อยละ ๒.๕ ของราคาซื้อขายเครื่อง
 - ปีที่ ๑๐ เป็นต้นไป ไม่มากกว่าร้อยละ ๕ ของราคาซื้อขายเครื่อง

๔.๓.๑๔.๒ ราคาค่าบริการดูแลรักษาและซ่อมแซมเครื่องชนิดรวมอะไหล่

- ปีที่ ๓ - ๑๐ ไม่มากกว่าร้อยละ ๑๒ ของราคาซื้อขายเครื่อง
- ปีที่ ๑๐ เป็นต้นไป ไม่มากกว่าร้อยละ ๑๕ ของราคาซื้อขายเครื่อง

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และจะพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๑๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท (สิบสามล้านหกแสนบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๑๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท (สิบสามล้านหกแสนบาทถ้วน)

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาโดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ...๐.๒... (ศูนย์จุดสอง) ของราคาส่งของที่ ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนด ตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจน ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



(นายศักรินทร์ กังสุกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ



(นายณัฐ ตะพานวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ



(นางสาวมลฤดี สิงห์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

กรรมการ



(นางสาวสุภาพร ประทุมวัน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ



(นายสมชาติ รุ่งเรืองฤทธิ์ชัย)

นักวิทยาศาสตร์

กรรมการ