

เงื่อนไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องทดสอบเครื่องช่วยหายใจ

๑. ความต้องการ เครื่องทดสอบเครื่องช่วยหายใจ จำนวน ๑ เครื่อง
๒. หลักการและเหตุผล ด้วยงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ได้ดำเนินการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจและเครื่องดมยาสลบมาโดยตลอดแต่เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการไม่สามารถใช้งานได้เนื่องจากมีอายุการใช้งานมากและเสื่อมสภาพ
๓. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ทดสอบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจและเครื่องดมยาสลบ
๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ สามารถทดสอบ สอบเทียบเครื่องช่วยหายใจและเครื่องดมยาสลบได้ประมาณปีละ ๕๐๐ เครื่อง ทำให้เครื่องมีมาตรฐาน มีความปลอดภัยในการใช้งานและประหยัดค่าใช้จ่ายให้โรงพยาบาลได้ปีละประมาณ ๒.๘ ล้านบาท
๕. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๕.๑ สามารถใช้วัด การไหล, ความดัน, ออกซิเจน, อุณหภูมิ และ ความชื้น ของอากาศได้
 - ๕.๒ สามารถใช้วัดพารามิเตอร์การหายใจ (Breath parameters) ได้
 - ๕.๓ สามารถใช้วัดอัตราการไหลของก๊าซดังนี้ Air, O₂, CO₂, N₂, N₂O, Argon และ Heliox ได้
 - ๕.๔ มีหน้าจอแสดงผลระบบสัมผัส (Color touchscreen)
 - ๕.๕ มีหน่วยความจำในตัวเครื่องที่สามารถบันทึกข้อมูลได้ทั้งแบบ Data, Graph และ Recording
 - ๕.๖ สามารถสร้างรูปแบบการทดสอบ (Profiles) ได้
 - ๕.๗ ส่งข้อมูลไปยังคอมพิวเตอร์ผ่าน USB
 - ๕.๘ ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
๖. คุณลักษณะทางเทคนิค
 - ๖.๑ สามารถใช้วัด การไหลของอากาศ, ความดัน, ออกซิเจน, อุณหภูมิ และ ความชื้น ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๖.๑.๑ ช่วงการวัดอัตราการไหล ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง +๓๐๐ slpm มี Accuracy $\pm 1.7\%$ หรือ ๐.๐๔ slpm
 - ๖.๑.๒ ช่วงการวัดปริมาตรการไหล ตั้งแต่ -๑๐๐ ถึง +๑๐๐ l มี Accuracy $\pm 2\%$ หรือ ๐.๐๒ l
 - ๖.๑.๓ ช่วงการวัด High Pressure ตั้งแต่ -๐.๘ ถึง ๑๐ bar มี Accuracy $\pm 1\%$ หรือ ± 0.007 bar
 - ๖.๑.๔ ช่วงการวัด Different Low Pressure ตั้งแต่ -๑๖๐ ถึง +๑๖๐ mbar มี Accuracy $\pm 0.5\%$ หรือ ± 0.1 mbar
 - ๖.๑.๕ ช่วงการวัด Airway Pressure ตั้งแต่ -๑๖๐ ถึง +๑๖๐ mbar มี Accuracy $\pm 0.5\%$ หรือ ± 0.1 mbar
 - ๖.๑.๖ ช่วงการวัด Barometric pressure ตั้งแต่ ๕๕๐ ถึง ๑๒๔๐ mbar มี Accuracy $\pm 1\%$ หรือ ± 5 mbar
 - ๖.๑.๗ ช่วงการวัดออกซิเจน ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ % มี Accuracy $\pm 1\%$
 - ๖.๑.๘ ช่วงการวัดอุณหภูมิ ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ °C มี Accuracy ± 0.5 °C
 - ๖.๑.๙ ช่วงการวัดความชื้น ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ % มี Accuracy $\pm 5\%$ RH
 - ๖.๒ สามารถใช้วัด Ultra-low Flow ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๖.๒.๑ ช่วงการวัด ตั้งแต่ -๗๕๐ ถึง +๗๕๐ ml/min
 - ๖.๒.๒ Accuracy $\pm 1.7\%$ หรือ ๐.๐๑ slpm
 - ๖.๓ สามารถใช้วัด Ultra-low Pressure ได้อย่างน้อย ดังนี้

- ๖.๓.๑ ช่วงการวัด ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐ mbar
- ๖.๓.๒ Accuracy $\pm 1\%$ หรือ ± 0.01 mbar
- ๖.๔ สามารถใช้วัด Breath parameters ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๖.๔.๑ Inspiratory และ Expiratory Tidal Volume ตั้งแต่ ๐ ถึง ๖๐ l มี Accuracy $\pm 2\%$ หรือ ๐.๐๒ l
 - ๖.๔.๒ Minute Volume ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ l มี Accuracy $\pm 2\%$ หรือ ๐.๐๒ l
 - ๖.๔.๓ Breath Rate ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕๐๐ BPM มี Accuracy $\pm 1\%$
 - ๖.๔.๔ I:E ratio ช่วง ๑:๓๐๐ ถึง ๓๐๐:๑ มี Accuracy $\pm 2\%$ หรือ ๐.๑
 - ๖.๔.๕ Peak Inspiratory Pressure (PIP) ตั้งแต่ -๑๖๐ ถึง +๑๖๐ mbar มี Accuracy $\pm 0.75\%$ หรือ ๐.๑ mbar
 - ๖.๔.๖ Positive End Expiratory Pressure (PEEP) ตั้งแต่ -๑๖๐ ถึง +๑๖๐ mbar มี Accuracy $\pm 0.75\%$ หรือ ๐.๑ mbar
 - ๖.๔.๗ Lung compliance ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐๐ ml/mbar มี Accuracy $\pm 3\%$ หรือ ๐.๑ ml/mbar
 - ๖.๔.๘ Inspiratory Time ตั้งแต่ ๐ ถึง ๖๐ sec มี Accuracy ๐.๐๒ sec
 - ๖.๔.๙ Expiratory Time ตั้งแต่ ๐ ถึง ๙๐ sec มี Accuracy $\pm 0.5\%$ หรือ ๐.๐๑ sec
 - ๖.๔.๑๐ Peak Expiratory และ Inspiratory Flow ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง + ๓๐๐ lpm มี Accuracy $\pm 1.7\%$ หรือ ๐.๐๔ lpm
- ๖.๕ สามารถรองรับการวัดความเข้มข้นของสารสลบได้ อย่างน้อยดังนี้
 - ๖.๕.๑ สามารถตรวจจับสารสลบได้อัตโนมัติและระบุสีเพื่อแสดงผล
 - ๖.๕.๒ มีเทคโนโลยี Gas Correction
 - ๖.๕.๓ มีเทคโนโลยีการวัดแบบ NDIR side steam
 - ๖.๕.๔ มี Measurement Time น้อยกว่า ๒๐ วินาที
 - ๖.๕.๕ สามารถวัดความเข้มข้นของ Carbon Dioxide (CO₂)
 - ๖.๕.๕.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.1\%$
 - ๖.๕.๕.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.2\%$
 - ๖.๕.๕.๓ ย่านการวัด ๕% - ๗% มี Accuracy $\pm 0.3\%$
 - ๖.๕.๕.๔ ย่านการวัด ๗% - ๑๐% มี Accuracy $\pm 0.5\%$
 - ๖.๕.๖ สามารถวัดความเข้มข้นของ Nitrous Oxide (N₂O)
 - ๖.๕.๖.๑ ย่านการวัด ๐% - ๒๐% มี Accuracy $\pm 2\%$
 - ๖.๕.๖.๒ ย่านการวัด ๒๐% - ๑๐๐% มี Accuracy $\pm 3\%$
 - ๖.๕.๗ สามารถวัดความเข้มข้นของ Halothane (HAL)
 - ๖.๕.๗.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.15\%$
 - ๖.๕.๗.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.2\%$
 - ๖.๕.๘ สามารถวัดความเข้มข้นของ Sevoflurane (SEV)
 - ๖.๕.๘.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.15\%$
 - ๖.๕.๘.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.2\%$
 - ๖.๕.๘.๓ ย่านการวัด ๕% - ๘% มี Accuracy $\pm 0.4\%$
 - ๖.๕.๙ สามารถวัดความเข้มข้นของ Desflurane (DES)
 - ๖.๕.๙.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.15\%$
 - ๖.๕.๙.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.2\%$

- ๖.๕.๙.๓ ย่านการวัด ๕% - ๑๐% มี Accuracy $\pm 0.๔\%$
- ๖.๕.๙.๔ ย่านการวัด ๑๐% - ๑๕% มี Accuracy $\pm 0.๖\%$
- ๖.๕.๙.๕ ย่านการวัด ๑๕% - ๑๘% มี Accuracy $\pm 1\%$
- ๖.๕.๑๐ สามารถวัดความเข้มข้นของ Isoflurane (ISO)
 - ๖.๕.๑๐.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.๑๕\%$
 - ๖.๕.๑๐.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.๒\%$
- ๖.๕.๑๑ สามารถวัดความเข้มข้นของ Enflurane (ENF)
 - ๖.๕.๑๑.๑ ย่านการวัด ๐% - ๑% มี Accuracy $\pm 0.๑๕\%$
 - ๖.๕.๑๑.๒ ย่านการวัด ๑% - ๕% มี Accuracy $\pm 0.๒\%$

๗. อุปกรณ์ประกอบ

- ๗.๑ อุปกรณ์ประกอบตามมาตรฐานเครื่อง จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๒ คู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มี ก่อ่ง หรือ กระเป๋ สำหรับเก็บเครื่องมือ
- ๗.๔ มี Certificate of Calibration จากบริษัทผู้ผลิต

๘. เงื่อนไข

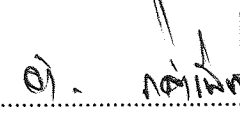
- ๘.๑ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน พร้อมติดตั้งและแนะนำผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๘.๒ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๘.๓ ในระหว่างประกัน ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน และสอบเทียบมาตรฐานทุก ๖ เดือน โดยแจ้งให้หน่วยงานทราบภายใน ๓๐ วันทำการ และหากพบว่าเครื่องมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้หน่วยงานทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องการแก้ไขเกิน ๓๐ วันทำการ ต้องมีเครื่องใหม่มาใช้ทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๘.๔ ในระหว่างประกัน ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้เสนอราคาทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบกพร่องของเครื่องมากกว่า ๒ ครั้ง ทางผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ โดยโรงพยาบาลราชวิถีไม่เสียค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
- ๘.๕ มีคู่มือการใช้งานการบำรุงรักษาและการตรวจสอบทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual and Service Manual) ทั้งหมดอย่างน้อย จำนวน ๒ ชุด ยื่นพร้อมเอกสารตรวจรับเครื่อง
- ๘.๖ มีเอกสารรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๕ ปี ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๘ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน และได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๙ กำหนดยื่นราคา ๙๐ วัน
- ๘.๑๐ กำหนดส่งมอบ ๙๐ วัน

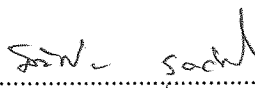
- ๘.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องระบุหัวข้อตามเงื่อนไขรายละเอียดที่โรงพยาบาลราชวิถีกำหนดลงในแคตตาล็อกให้ครบถ้วน
- ๘.๑๒ ผู้ขายจะต้องรับรองว่าสามารถดำเนินการซ่อม บำรุงรักษา ทดสอบเครื่องได้ไม่ต่ำกว่า ๑๐ปี และดำเนินการบำรุงรักษาทดสอบสอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๘.๑๓ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาแผนการบำรุงรักษาในปีที่ ๔-๑๐ ให้ รพ. ดังนี้
- ๘.๑๔ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาบำรุงรักษารายปีแบบรวมอะไหล่ไม่เกิน ๔.๕% ของราคาซื้อขายแบบไม่รวมอะไหล่ไม่เกิน๑.๕% ของราคาซื้อขาย และแบบรวมอะไหล่ยกเว้นอุปกรณ์ราคาแพงไม่เกิน ๓% (ผู้เสนอราคาต้องยืนยันราคาอะไหล่ที่มีมูลค่าตั้งแต่ ๑๐% ของราคาเครื่อง) ของราคาซื้อขาย
- ๘.๑๕ กรณีรพ.ทำสัญญาจ้างบำรุงรักษา บริษัทต้องลดราคาอะไหล่ไม่ต่ำกว่า ๑๐%
- ๘.๑๖ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมให้งานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในขั้นตอนการซ่อม บำรุงรักษา และทดสอบเครื่อง และออกใบรับรอง Certificate of training
- ๘.๑๗ ในวันที่ตรวจรับเครื่องบริษัทต้องแสดงหลักฐานการสอบเทียบ เอกสารรับรองผลการสอบเทียบ และติดสติ๊กเกอร์รับรองผลที่เครื่อง
- ๘.๑๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณารูปแบบบำรุงรักษาตามความเหมาะสมในแต่ละปี
- ๘.๑๙ ในกรณีที่ครุภัณฑ์ต้องเชื่อมต่อข้อมูลกับ HIS ของรพ. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการจนสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับ HIS ของรพ จนใช้งานได้

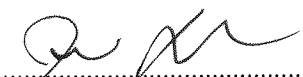
๙. เกณฑ์การพิจารณา

- ๙.๑ ใช้เกณฑ์ ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ
(นายอานาจ กล้าเพชร)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นายธวัชชัย รุดจันทิก)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นายจรรุญ ปิตทะเล็ก)