

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อครุภัณฑ์การแพทย์ จำนวน ๓ รายการ ดังนี้  
 รายการที่ ๑ เครื่องควบคุมไนตริกออกไซด์พร้อมแท่นใส่ถังก๊าซ (INO) จำนวน ๑ ชุด  
 รายการที่ ๒ เครื่องตรวจคลื่นหัวใจสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน ๑ เครื่อง  
 รายการที่ ๓ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก (cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาสารคามนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๑๕๐,๐๐๐.- บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)  
 รายการที่ ๑ เครื่องควบคุมไนตริกออกไซด์พร้อมแท่นใส่ถังก๊าซ (INO) จำนวน ๑ ชุด  
 เป็นเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)  
 รายการที่ ๒ เครื่องตรวจคลื่นหัวใจสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน ๑ เครื่อง  
 เป็นเงิน ๑,๕๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)  
 รายการที่ ๓ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก (cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง  
 เป็นเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๑  
 รายการที่ ๑ เครื่องควบคุมไนตริกออกไซด์พร้อมแท่นใส่ถังก๊าซ (INO) จำนวน ๑ ชุด  
 เป็นเงิน ๒,๑๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน)  
 รายการที่ ๒ เครื่องตรวจคลื่นหัวใจสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน ๑ เครื่อง  
 เป็นเงิน ๑๒๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน)  
 รายการที่ ๓ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก (cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง  
 เป็นเงิน ๒,๐๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)  
 รวมเป็นเงิน ๔,๒๒๐,๐๐๐.- บาท (สี่ล้านสองแสนสองหมื่นบาทถ้วน )
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด)  
 ๕.๑ บริษัท สู่ฝัน เมดิคอล จำกัด  
 ๕.๒ บริษัท จูนิเมต เซอร์วิสเฮส (ไทยแลนด์) จำกัด  
 ๕.๓ บริษัท เวิลด์เมด อีควิปเมนท์ จำกัด  
 ๕.๔ บริษัท เซนต์เมต จำกัด  
 ๕.๕ บริษัท เอิร์ธ ไลน์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
 ๖.๑ นางสาวอัญชลี ยู นายแพทย์เชี่ยวชาญ ประธานกรรมการ  
 ๖.๒ นางนงเยาว์ บรรณโศภิษฐ์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ  
 ๖.๓ นายโสภณ กองสุก นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กรรมการ

## ต้นฉบับ

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ครุภัณฑ์การแพทย์ เครื่องควบคุมไนตริกออกไซด์พร้อมแทนใส่ถังก๊าซ (INO) ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

### ๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องที่ใช้ในการควบคุมการจ่ายก๊าซไนตริกออกไซด์พร้อมมอนิเตอร์แสดงผลปริมาณความเข้มข้นของไนตริกออกไซด์ไนโตรเจนไดออกไซด์และออกซิเจนเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงในปอดใช้ได้ทั้งเด็กเล็กไปจนถึงผู้ใหญ่

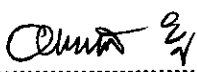
### ๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ หน้าจอสีแบบ touch screen LCD หรือดีกว่า สามารถถอดออกจากตัวแอสตันหลักเพื่อใช้ในการเคลื่อนย้าย (Transport) ได้
- ๒.๒ แอสตันสามารถบรรจุก๊าซไนตริกออกไซด์ จำนวน ๒ ถัง และก๊าซออกซิเจน จำนวน ๑ ถัง
- ๒.๓ มีระบบแนะนำการทำงานเพื่ออำนวยความสะดวกการใช้งาน
- ๒.๔ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กเล็กไปจนถึงผู้ใหญ่
- ๒.๕ ใช้เซนเซอร์ชนิด electrochemical sensor
- ๒.๖ สามารถจ่ายก๊าซได้ทั้งแบบ Continuous และแบบ Synchronize
- ๒.๗ ตัวควบคุมความดัน (Regulator) ทำด้วย Stainless Steel หรือโลหะที่ไม่เป็นสนิม ไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือใดๆ ในการประกอบติดตั้งกับตัวถังก๊าซไนตริกออกไซด์โดยสามารถต่อก๊าซไนตริกออกไซด์ได้สองถังพร้อมกัน และมีระบบ Auto Switch over ที่สามารถสลับถังได้อัตโนมัติหากถังใดถังหนึ่งหมด
- ๒.๘ สามารถตั้งแอสตันบายโหมดได้

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ สามารถวัดค่าก๊าซไนตริกออกไซด์ได้ในช่วงระหว่าง ๐-๙๙.๙ ppm, ๐-๑๙.๙ ppm สำหรับก๊าซไนโตรเจนไดออกไซด์ และ ๐-๙๙.๙ เปอร์เซ็นต์สำหรับก๊าซออกซิเจน หรือดีกว่า
- ๓.๒ สามารถจ่ายไนตริกออกไซด์ได้อย่างน้อยในช่วง ๐.๖ - ๘๐ ppm
- ๓.๓ มี Sample Flow rate อยู่ที่ ๒๒๕ ml/min
- ๓.๔ มีค่าความแม่นยำในการวัดอยู่ที่  $\pm 3$  หรือดีกว่า
- ๓.๕ แสดงการเตือนด้วยเสียงเตือนและการกระพริบที่หน้าจอ
- ๓.๖ เวลาที่ใช้ในการตอบสนองการแสดงผลในการวัดค่าไนตริกออกไซด์น้อยกว่า ๑๐ วินาที และน้อยกว่า ๔๐ วินาที สำหรับไนโตรเจนไดออกไซด์ และ ๑๕ วินาที สำหรับออกซิเจน
- ๓.๗ อุณหภูมิที่เหมาะสมในการใช้งานอยู่ระหว่าง ๑๐-๓๕ องศาเซลเซียส
- ๓.๘ เซนเซอร์มีความละเอียดในการวัดอยู่ที่ ๐.๑ ppm ทั้งก๊าซไนตริกออกไซด์และไนโตรเจนไดออกไซด์ หรือดีกว่า

ลงชื่อ



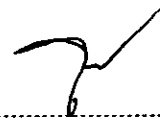
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ



(นางนงเยาว์ บรรณไพรัช)

ลงชื่อ



(นายโสภณ กองสุก)

๓.๙ ระยะเวลาการใช้งานของแบตเตอรี่ไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง สำหรับการใช้งานทั่วไป

๓.๑๐ สามารถตั้งค่าแฉ่งเตือนต่างๆ ได้

๓.๑๑ สามารถแสดงการแฉ่งเตือนด้วยเสียงและหน้าจอได้อย่างน้อย ดังต่อไปนี้


- แฉ่งเตือนปริมาณความเข้มข้นของไนตริกออกไซด์สูงกว่าที่กำหนด
- แฉ่งเตือนปริมาณความเข้มข้นของไนตริกออกไซด์ต่ำกว่าที่กำหนด
- แฉ่งเตือนปริมาณความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่าที่กำหนด
- แฉ่งเตือนปริมาณของไนโตรเจนไดออกไซด์สูงกว่าที่กำหนด
- แฉ่งเตือนการอุดตันของระบบ
- แฉ่งเตือนแบตเตอรี่ใกล้หมด


#### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑	ตัวควบคุมแรงดัน (regulator)	จำนวน ๒ ชุด
๔.๒	ชุดทดสอบระบบ (Test Circuit)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓	สายเก็บตัวอย่างก๊าซ (Sample Line)	จำนวน ๑ เส้น
๔.๔	ชุดแก๊สคาร์เบรต (Calibration Kit)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๕	มิเตอร์วัดอัตราการไหลของก๊าซ (Flow meter for calibrating flow)	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๖	รถเข็นสำหรับเคลื่อนย้าย (Trolley)	จำนวน ๑ คัน

#### ๕. เงื่อนไขพิเศษ

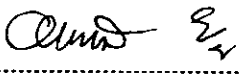
๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี (เซนเซอร์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี) นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสต็อกเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
๓. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมเอกสารนำเข้า และหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวต้องไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันยื่นซอง (เอกสารนำเข้านำมาแสดงในวันส่งของได้)
๔. มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
๕. มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้ ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
๖. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)
๗. มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)
๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซอง เอกสารทางเทคนิค
๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

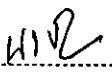
ลงชื่อ   
(นางสาวอัญชลี ยู)

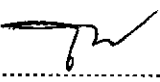
ลงชื่อ   
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชู)

ลงชื่อ   
(นายโสภณ กองสุก)

๑๐. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายหัวข้อ และครรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล
๑๑. มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย
๑๒. กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และมาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ ภายในระยะรับประกันหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข
๑๓. ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้านั้นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน
๑๔. ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ในวันส่งมอบ
๑๕. ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลฯ โดยส่งแผนการอบรมในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด
๑๖. ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯ ทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ขายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นางสาวอัญชลี ยู)

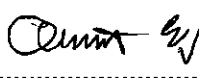
ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชฐ์)

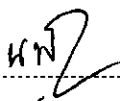
ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายโสภณ กองสุก)

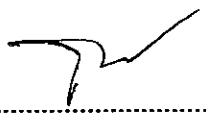
**ต้นฉบับ**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ครุภัณฑ์การแพทย์**  
**เครื่องตรวจคลื่นหัวใจสำหรับทารกและเด็กเล็ก**  
**ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช**

---

๑. ความต้องการ  
เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน  
ใช้ตรวจบันทึกและวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย
๓. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๓.๑ เป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล สามารถพิมพ์ผลข้อมูลลงกระดาษ ความร้อนขนาด A๔ หรือเทียบเท่าได้
  - ๓.๒ มีหน้าจอ LCD สำหรับดูรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๘ ช่องสัญญาณ (Preview) และไม่น้อยกว่า ๓ ช่องสัญญาณหลังตรวจวิเคราะห์ (Post-acquisition)
  - ๓.๓ สามารถพิมพ์ชื่อผู้ป่วย เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง สถานที่ตรวจ ลงบนกระดาษบันทึกได้
  - ๓.๔ ใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๑๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิรตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองอยู่ในตัวเครื่อง
๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
  - ๔.๑ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันทั้ง ๑๒ ลีด พร้อมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ โดยวิเคราะห์แบบ Clinical Interpretation พร้อมทั้งมีเหตุผลประกอบและสรุปได้ว่า Normal ECG หรือ Abnormal ECG
  - ๔.๒ การตรวจบันทึกเป็นแบบ Simultaneous acquisition of ๑๒ leads
  - ๔.๓ มีระบบตัดสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ และการแกว่งไปมาของรูปคลื่น
  - ๔.๔ มี A/D Conversion ไม่น้อยกว่า ๒๐ bit ทำให้การวิเคราะห์และพิมพ์ผลข้อมูลมีความรวดเร็ว
  - ๔.๕ มี Digital Sampling Rate ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ s/sec/channel สำหรับใช้ตรวจจับและวิเคราะห์ Pacemaker spike detection แต่หากไม่พบสัญญาณ Pacemaker จะบันทึกและวิเคราะห์สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจด้วย Sampling Rate ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ s/sec/channel
  - ๔.๖ สามารถปรับความเร็วในการบันทึกรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๔ ชั้น ดังนี้ ๕, ๑๐, ๒๕ และ ๕๐ mm/s
  - ๔.๗ สามารถปรับความไวในการบันทึกรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั้น ดังนี้ ๕, ๑๐ และ ๒๐ mm/mV
  - ๔.๘ สามารถเลือกพิมพ์รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Report Print Formats) ได้ไม่น้อยกว่า ๔ รูปแบบ ดังนี้ ๓+๑, ๓+๓ channel, ๖ channel, ๖+๖ channel และ ๑๒ channel
  - ๔.๙ มี Rhythm Print Formats ไม่น้อยกว่า ๓ รูปแบบดังนี้ ๓-channel, ๖-channel และ ๑๒-channel

ลงชื่อ   
(นางสาวอัญชลิ ยู)

ลงชื่อ   
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชฐ์)

ลงชื่อ   
(นายโสภณ กองสุก)

- ๔.๑๐ มีช่วงการตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ไม่น้อยกว่า ๐.๐๕-๓๐๐ Hz
- ๔.๑๑ สามารถเก็บผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยที่ได้ตรวจไปแล้วไว้ในตัวเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ราย
- ๔.๑๒ สามารถพิมพ์ชื่อโรงพยาบาล และหน่วยงานที่ตรวจลงบนกระดาษบันทึกได้
- ๔.๑๓ สามารถเลือกตั้ง ID Format ได้ไม่น้อยกว่า ๒ รูปแบบ คือ Short, Long
- ๔.๑๔ มี DICOM Protocol สำหรับรองรับการส่งข้อมูลเข้าระบบ PACS ของโรงพยาบาล

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน	๑	คัน
๕.๒	สาย ECG Patient Cable	จำนวน	๑	ชุด
๕.๓	easy clip	จำนวน	๑๐	ชิ้น
๕.๔	Resting Tab	จำนวน	๔	ท่อ
๕.๕	Recording Paper แบบพับ	จำนวน	๑	พับ

๖. เงื่อนไขพิเศษ

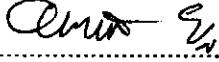
- ๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสต็อกเกอร์ บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่ โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
- ๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
- ๓. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมเอกสารนำเข้า และหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวต้องไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันยื่นซอง (เอกสาร นำเข้านำมาแสดงในวันส่งของได้)
- ๔. มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
- ๕. มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้งาน ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
- ๖. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)
- ๗. มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)
- ๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซอง เอกสารทางเทคนิค
- ๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต มาแสดงในวันยื่นซองเอกสาร ทางเทคนิค
- ๑๐. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายหัวข้อ และดรชนีลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล
- ๑๑. มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่อง ที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย


ลงชื่อ.....  
(นางสาวอัญชลี ยู)


ลงชื่อ.....  
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชรุ)

ลงชื่อ.....  
(นายโสภณ กองสุก)

๑๒. กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และมาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ ภายในระยะรับประกันหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข
๑๓. ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้านั้นที่ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน
๑๔. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องพร้อมเดินสายเชื่อมต่อกับระบบ Pacs ให้พร้อมใช้งานและอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ
๑๕. ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลฯ โดยส่งแผนการอบรมในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด
๑๖. ผู้ขายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯ ทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ขายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชู)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นายโสภณ กองสุก)

**ต้นฉบับ**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ครุภัณฑ์การแพทย์**  
**เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย hypo-hyperthermia สำหรับทารก**  
**(cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring)**  
**ของโรงพยาบาลมหाराชาชนครศรีธรรมราช**

---

**๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน**


เพื่อใช้ในการรักษาโดยวิธีลดอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิดที่ขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนภายใน และมีเครื่องตรวจบันทึกติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง เหมาะสำหรับตรวจติดตามทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด


**๒. คุณสมบัติทั่วไป**


- ๒.๑ เครื่องมือประกอบด้วย เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิด เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง
- ๒.๒ เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิดใช้วิธีการไม่รุกรานเข้าไปในตัวผู้ป่วย (Non-invasive approach) โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนอยู่ในภายใน เหมาะสำหรับใช้ในการรักษาทารกแรกเกิดที่มีภาวะวิกฤตจากการขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด
- ๒.๓ เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง สามารถใช้กับทารกแรกเกิด เหมาะสำหรับตรวจติดตามการทำงานของสมองในทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๓.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับทารกแรกเกิด
  - ๓.๑.๑ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิ โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกรานเข้าไปในตัวผู้ป่วย (non-invasive approach) เพื่อลดอุณหภูมิสำหรับการรักษาทารกแรกเกิดที่ขาดออกซิเจนช่วงแรกเกิด
  - ๓.๑.๒ สามารถควบคุมอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยโดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำซึ่งไหลเวียนอยู่ในภายใน
  - ๓.๑.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยให้มีอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๔๐ องศาเซลเซียส
  - ๓.๑.๔ สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบอัตโนมัติภายใต้อุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย
  - ๓.๑.๕ แผงหน้าจอบาง มีส่วนประกอบอย่างน้อย ดังนี้
    - ๓.๑.๕.๑ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิที่ตั้งไว้
    - ๓.๑.๕.๒ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิในร่างกายผู้ป่วย
    - ๓.๑.๕.๓ สถานการณ์ทำงานของเครื่อง
    - ๓.๑.๕.๔ โหมดของผู้ป่วยที่ใช้ว่าเป็นโหมดผู้ใหญ่หรือเด็ก
    - ๓.๑.๕.๕ มีปุ่มหยุดเสียงสัญญาณเตือน
  - ๓.๑.๖ สามารถเลือกใช้อุปกรณ์ให้มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วยได้
  - ๓.๑.๗ ตัวเครื่องสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

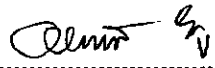
ลงชื่อ   
(นางสาวอัญชลี ยู)


ลงชื่อ   
(นางนงเยาว์ บรรณโคภิชร์)

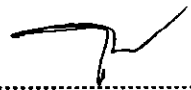
ลงชื่อ   
(นายโสภณ กองสุก)



- ๓.๑.๘ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน CE Mark หรือมาตรฐานจาก US FDA หรือเทียบเท่า
- ๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง
- ๓.๒.๑ ตรวจสอบการทำงานของสมองด้วยระบบ aEEG (Cross-cerebral and bilateral amplitude-integrated EEG)
- ๓.๒.๒ สามารถบันทึกเหตุการณ์สำหรับการวิเคราะห์ของแพทย์ได้
- ๓.๒.๓ สามารถเลือกการใช้งานกับเพิ่มความต้านทานต่ำหรือแผ่นแปะนำไฟฟ้าได้
- ๓.๒.๔ มีหน้าจอบนจอขนาดใหญ่ควบคุมและป้อนข้อมูลด้วยระบบสัมผัส
- ๓.๒.๕ สามารถบันทึกค่า EEG และ aEEG และเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง
- ๓.๒.๖ เชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจวัดผ่านทางอุปกรณ์เก็บข้อมูลชิ้นเดียว
- ๓.๒.๗ คุณสมบัติ EEG ไม่น้อยกว่า ดังนี้
- ๓.๒.๗.๑ มีค่าความไวสัญญาณ (sensitivity) ๕๐  $\mu$ Vpk
- ๓.๒.๗.๒ สามารถอ่านค่าได้ในช่วง ๐.๓๐ - ๑๐๐๐๐  $\mu$ Vpp
- ๓.๒.๗.๓ มีการอัปเดตสัญญาณ (update rate) ๒๐๐ Hz (โหมด EEG wave form)
- ๓.๒.๗.๔ สามารถใช้งาน Event marker ได้
- ๓.๒.๗.๕ สามารถตั้งการตรวจสอบความต้านทานแบบอัตโนมัติได้
- ๓.๒.๗.๖ มีค่า aEEG filter
- ๓.๒.๘ คุณสมบัติ Data Acquisition Box ไม่น้อยกว่า ดังนี้
- ๓.๒.๘.๑ มีค่า Differential channels ๓
- ๓.๒.๘.๒ มีค่าการตอบสนองต่อความถี่ (Frequency response) ๐.๕ Hz ~ ๔๕๐ Hz
- ๓.๒.๘.๓ มีระบบการแปลงสัญญาณ (Analogue to digital converter) SAR ADC (๑๖x oversampling)
- ๓.๒.๘.๔ มีค่าการ Sampling rate ๒๐๐๐ Hz
- ๓.๒.๘.๕ มีค่า Resolution: ๑๖ bits
- ๓.๒.๘.๖ มีค่า Sampling quantization: ๓๐๐ nV
- ๓.๒.๘.๗ มีค่า Input impedance (DC): >๕๐ M $\Omega$
- ๓.๒.๘.๘ มีค่า Common mode input impedance (DC): >๒๕ M $\Omega$
- ๓.๒.๘.๙ มีค่า Input range: +/- ๓๐๐ mV
- ๓.๒.๘.๑๐ มีค่า Noise (inputs shorted): < ๑  $\mu$ V (RMS) (@๔๕๐Hz bandwidth)
- ๓.๒.๘.๑๑ มีค่า Common mode rejection: >๑๐๐ dB @ ๖๐ Hz
- ๓.๒.๘.๑๒ มีค่า Patient isolation : Type BF (IEC๖๐๖๐๑), > ๔KV
- ๓.๒.๘.๑๓ มีค่า Isolation capacitance : < ๑๐ pF
- ๓.๒.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน EN ๖๐๖๐๑ - ๑ หรือ IEC ๖๐๖๐๑ - ๑ หรือ UL ๖๐๖๐๑ - ๑ หรือมาตรฐานจาก FDA หรือเทียบเท่า

ลงชื่อ   
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ   
(นางนงเยาว์ บรรณโตภิษฐ์)


ลงชื่อ   
(นายโสภณ กองสุก)


#### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน


๔.๑ EEG Electrode	จำนวน	๑	ชุด
๔.๒ อุปกรณ์สำหรับควบคุมอุณหภูมิสำหรับเด็กแรกเกิด	จำนวน	๑	ชุด
๔.๓ Probe สำหรับวัดอุณหภูมิสำหรับเด็กทารกแรกเกิด	จำนวน	๑	ชุด

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสต็อกเกอร์ บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง) พร้อมบริการอะไหล่ โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
๓. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมเอกสารนำเข้า และหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวต้องไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันยื่นซอง (เอกสาร นำเข้านำมาแสดงในวันส่งของได้)
๔. มีคู่มือการใช้งานและการแก้ปัญหาเบื้องต้น (Quick Guide) ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
๕. มีป้ายหรือคู่มือแสดงวิธีการตรวจสอบก่อนการใช้งานประจำวันสำหรับผู้ใช้งาน ติดหรือแขวนไว้บริเวณเครื่อง
๖. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาสำหรับผู้ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ)
๗. มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) สำหรับช่าง (ต้นฉบับ)
๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซอง เอกสารทางเทคนิค
๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต มาแสดงในวันยื่นซองเอกสาร ทางเทคนิค
๑๐. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายหัวข้อ และดรชนี้ลงในแคตตาล็อกให้ตรงกับหัวข้อกำหนดของโรงพยาบาล
๑๑. มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่อง ที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย
๑๒. กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลแจ้งไปผู้ขายจะต้องติดต่อกลับมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และ มาทำการตรวจเช็คแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขาย ต้องนำสินค้าที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมแซมแล้ว เสร็จ ภายในระยะรับประกันหากผู้ขายได้ทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง สินค้าไม่สามารถใช้งานได้ ตามปกติ ผู้ขายต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มีเงื่อนไข
๑๓. ผู้ขายจะทำการเพิ่มประสิทธิภาพสินค้าให้ (Revision Upgrade) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากสินค้านั้นที่ ใช้งานมีการพัฒนาประสิทธิภาพขึ้น ภายในระยะประกัน
๑๔. ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ในวันส่งมอบ

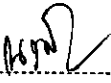
ลงชื่อ   
(นางสาวอัฐชีย์ ยู)

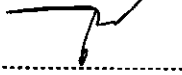
ลงชื่อ   
(นางนงเยาว์ บรรณโสภิชฺฐ์)

ลงชื่อ   
(นายโสภณ กองสุก)

๑๕. ผู้ชายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลฯ โดยส่งแผนการอบรมในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด
๑๖. ผู้ชายต้องตรวจเช็คบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบค่าเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และส่งแผนการปฏิบัติในวันทำสัญญา และต้องปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานผู้ชายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลฯ ทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วันทำการ และเมื่อทำการปฏิบัติงานแล้วเสร็จ ผู้ชายต้องจัดทำรายงานสรุปผลการปฏิบัติงานเสนอต่อโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นางสาวอัญชลี ยู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางนงเยาว์ บรรณโคธิษฐ์)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายโสภณ กองสุก)