

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องวัดประสิทธิภาพการทำงานของเส้นเลือด ในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด จำนวน ๑ เครื่อง

### ๑. ความเป็นมา

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมนั้นต้องได้รับการผ่าตัดต่อเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดง หรือตัดต่อเส้นเลือดโดยใช้หลอดเลือดเทียม เพื่อให้เส้นเลือดมีขนาดใหญ่เพียงพอ สามารถนำเลือดออกจากร่างกายผู้ป่วยไปยังตัวกรองเลือด แล้วนำเลือดกลับเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยเส้นเลือดที่ใช้สำหรับฟอกเลือดต้องมีการผ่าตัดเชื่อมต่อกันระหว่างเส้นเลือดแดงและเส้นเลือดดำส่งผลให้เลือดจำนวนมากไหลจากหลอดเลือดแดงไปยังหลอดเลือดดำ เพื่อให้หลอดเลือดดำมีการโป่งพอง เหมาะสมที่ใช้ในการฟอกเลือด ซึ่งอาจจะต้องใช้เวลา ๑-๓ เดือน เพื่อให้หลอดเลือดแข็งแรงมากพอในการรับแรงดันของเลือด สามารถประเมินและวัดประสิทธิภาพการทำงานของเส้นเลือดหลังการตัดต่อได้โดยใช้เครื่องวัดประสิทธิภาพการทำงานของเส้นเลือด ซึ่งจะตรวจวัดค่าอัตราการไหลของเลือดภายในสายท่อนำเลือด (delivered blood flow) อัตราการไหลของเลือดภายใน Vascular access (Vascular access flow) สัดส่วนของเลือดที่ถูกฟอกแล้วนำกลับมาฟอกใหม่ (Recirculation) เส้นเลือดเหล่านี้อาจเกิดความผิดปกติได้หากมีการอุดตันของหลอดเลือด หรือการไหลเวียนลดลงจะไม่สามารถใช้ในการฟอกเลือดได้หรือประสิทธิภาพในการฟอกเลือดลดลง ดังนั้นศูนย์โรคไตและไตเทียมขอจัดซื้อเครื่องวัดประสิทธิภาพการทำงานของเส้นเลือดในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด

### ๒. วัตถุประสงค์

ศูนย์โรคไตและไตเทียมขอจัดซื้อเครื่องวัดประสิทธิภาพการทำงานของเส้นเลือดในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือดเพื่อ

๒.๑ สามารถบอกความผิดปกติของหลอดเลือดที่ใช้ฟอกเลือดได้ระยะแรก เพื่อที่จะได้รับการแก้ไขก่อนที่ความเสียหายจะเพิ่มมากขึ้น

๒.๒ ทำให้ผู้ป่วยมีอุบัติการณ์ลดลง เช่น ปัญหาการอุดตันของ Vascular Access และปัญหาการวินิจฉัยปัญหาการใส่ท่อนสวนหลอดเลือด (Double Lumen) แบบฉุกเฉิน เป็นต้น

๒.๓ ทำให้ลดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่เกิดตามมาจากปัญหาความเสียหายของหลอดเลือด เช่นการติดเชื้อ หรือภาวะการฟอกไตแบบไม่สมบูรณ์ (Insufficiency Hemodialysis)

๒.๔ ลดค่าใช้จ่ายในการแก้ไขปัญหาลหลอดเลือดจากการที่หลอดเลือดเสียหาย ที่จะต้องใส่สายสวนหลอดเลือด (Double Lumen) ใหม่ หรือจำเป็นที่จะต้องทำ Vascular Access ชนิดอื่น ๆ ซึ่งทำให้เสี่ยงงบประมาณฯ เพิ่มขึ้น


### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

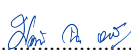
๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย


๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

  
.....  
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

  
.....  
(นางมณัญญา จิตรทอง หอมจันทร์)

  
.....  
(นายธนชิต ลายคราม)

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชิน ณ์ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement :e-GP)


#### ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


##### ๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป มีรายละเอียดเทียบเท่าหรือใกล้เคียงดังนี้

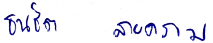
๑. เครื่องมีขนาด ๙.๕ x ๑๑.๕ x ๗ นิ้ว และน้ำหนักไม่เกิน ๒.๗ กิโลกรัม
๒. มีหน้าจอแสดงผลแอลซีดี ระบบสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๔ นิ้ว
๓. มีช่อง USB port สำหรับเชื่อมต่อแป้นพิมพ์หรือเมาส์
๔. ตัวเครื่องมีช่องเชื่อมต่อหัวตรวจเป็นแบบ ๓๖-pin high-density หัวตรวจเป็นแบบ ๑๕ pin
๕. มีหัวตรวจ Ultrasonic Transducers เป็นแบบสองหัวตรวจ
๖. สามารถใช้กับกระแสไฟฟ้ากระแสสลับที่ ๒๒๐ โวลต์ได้
๗. มีแบตเตอรี่แบบลิเทียม-ไอออน ขนาด ๑๒ โวลต์

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๑. สามารถตรวจวัดค่าอัตราการไหลของเลือดภายในสายท่อนำเลือด (delivered blood flow)
๒. สามารถตรวจวัดค่าอัตราการไหลของเลือดภายใน Vascular access (Vascular access flow)
๓. สามารถตรวจวัดค่าสัดส่วนของเลือดที่ถูกฟอกแล้วนำกลับมาฟอกใหม่ (Recirculation)
๔. เครื่องมีหน้าจอแบบสัมผัสเพื่อเลือกการทำงานต่าง ๆ และสามารถใช้น้ำยาทำความสะอาด ที่เจือจาง หรือน้ำสบู่ทำความสะอาดได้
๕. เครื่องมีหน่วยประมวลผล และหน่วยแสดงผลพร้อมภายในตัวเครื่องไม่จำเป็นต้องอาศัยเครื่องคอมพิวเตอร์ต่อพ่วงเพิ่มในการแสดงผล
๖. เครื่องมีแหล่งบันทึกข้อมูล และสามารถนำข้อมูลจากแหล่งบันทึกข้อมูลเคลื่อนย้ายไปใช้ร่วมกับโปรแกรมสำเร็จรูปที่อยู่บนเครื่องคอมพิวเตอร์ได้
๗. มีช่องต่อ USB สำหรับต่อเชื่อมกับแป้นพิมพ์ หรือเมาส์ได้

  
.....  
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

  
.....  
(นางมณัญญา จิตรทอง หอมจันทร์)

  
.....  
(นายธนชิต ลายคราม)

๘. มีแบตเตอรี่ต่อเข้ากับเครื่อง สามารถใช้งานได้โดยไม่ต้องเสียบสายไฟฟ้าเข้ากับแหล่งจ่ายพลังงานไฟฟ้าจากภายนอก

๙. เมื่อเครื่องต่อสายไฟฟ้ากับแหล่งพลังงานไฟฟ้าภายนอก เครื่องจะทำการชาร์ตแบตเตอรี่โดยอัตโนมัติไม่ว่าจะเปิดหรือปิดเครื่อง

๑๐. เครื่องสามารถสร้างแบบรายงานผลผู้ป่วยได้ง่าย และสามารถกำหนดรูปแบบการรายงานผลผู้ป่วยได้

๑๑. สามารถตั้งค่าของเครื่องให้เตือนและแสดงสถานะ Vascular access ของผู้ป่วยได้

๑๒. สามารถแสดงผลการตรวจทุกครั้งที่ผ่านมาของผู้ป่วยแต่ละรายในรูปแบบกราฟแสดงแนวโน้มประสิทธิภาพของ Vascular access

#### ๔.๓ คุณสมบัติของ HcFX Ultrasound Output

ความถี่ในการทำงาน

๓.๖ MHz

โหมดการทำงาน

Transit-time burst excitation, ๑.๖% duty factor

Parameter	Meaning	HcFX Sensor	Pre-Amendment MAX (for peripheral applications)
MI	Mechanical Index	๐.๐๑๒	๑.๙
I <sub>max</sub>	Peak Intensity	๐.๐๒๓ W/cm <sup>๒</sup>	๓๑๐ W/cm <sup>๒</sup>
I <sub>spta,๓</sub>	Spatial Peak, temporal average intensity	๐.๒๘ mW/cm <sup>๒</sup>	๗๒๐ mW/cm <sup>๒</sup>
I <sub>spta,๓</sub>	Spatial Peak, pulse average intensity	๐.๐๑๘ W/cm <sup>๒</sup>	๑๙๐ W/cm <sup>๒</sup>

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๕.๑ ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน


๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่าย โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐานในวันพิจารณาผลและวันตรวจรับพัสดุ

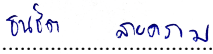
๕.๓ ในกรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอจากผู้ผลิตพร้อมแนบในวันพิจารณาผลและวันตรวจรับพัสดุ

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เล่ม/เครื่อง แนบในวันตรวจรับพัสดุ

๕.๕ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่อง ให้กับแพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี

  
.....  
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

  
.....  
(นางมณัญญา จิตรทอง หอมจันทร์)

  
.....  
(นายธนชิต ลายคราม)

- ๕.๖ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานและซ่อมพร้อมวงจรอย่างละเอียดสำหรับช่าง จำนวน ๒ เล่ม
- ๕.๗ ตลอดระยะเวลารับประกัน ผู้ขายต้องมีบริการตรวจเช็คและบำรุงรักษาเครื่องทุก ๖ เดือน พร้อมทำการสอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง โดยออกหนังสือรับรองการสอบเทียบให้ไว้กับหน่วยงาน
- ๕.๘ กรณีเครื่องชำรุดในระยะเวลาประกัน ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๗ วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง
- ๕.๙ หากเครื่องขัดข้องใช้เวลาซ่อมเกิน ๗ วันทำการ ผู้ขายต้องหาเครื่องมาทดแทนให้ใช้ได้ ภายใน ๗ วันทำการ หากไม่สามารถนำมาทดแทนในวันที่กำหนด ผู้ซื้อจะทำการปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาซื้อขาย
- ๕.๑๐ ผู้ขายต้องมีหลักฐานรับรองช่างที่ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการมีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุง และขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำเอกสารเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะที่กำหนดทั้งหมดตั้งแต่ข้อ ๑ จนถึงข้อสุดท้าย กับรายละเอียดที่เสนอราคา โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้องและในเอกสาร อ้างอิง แคตตาล็อกต้องขีดเส้นใต้ ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน โดยต้องส่งมาพร้อมกับเอกสารแสดงคุณลักษณะ

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

อ้างอิงข้อ	คุณลักษณะเฉพาะที่ TOR กำหนด	คุณลักษณะเฉพาะที่ผู้เสนอราคา เสนอ	เอกสารอ้างอิง
ระบุหมายเลข หัวข้อ	คัดลอกเอกสารตามข้อกำหนดฯ ลงในช่องนี้	ระบุว่าคุณสมบัติ ค่าตัวเลขจริงของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำได้ (โดยไม่ใช้การคัดลอกข้อกำหนดมาแสดงซ้ำ)	ใส่หมายเลขอ้างอิงในเอกสารประกอบเพื่อกรรมการสามารถพิจารณาตรวจสอบได้โดยสะดวก


๕.๑๓ ผู้ขายจะต้องดำเนินการจัดทำรายละเอียดหมายเลขเครื่อง โดยจะต้องทำตารางตามข้างล่างแล้วส่งให้ฝ่ายพัสดุในรายการจัดซื้อดังกล่าว เพื่อทำการตรวจสอบก่อนส่งมอบ หากไม่ปฏิบัติตามคณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับของ


ลำดับ	รายการ	ยี่ห้อ/รุ่น/ประเทศ	หมายเลข (S/N)	จำนวนเงิน	รูปภาพ	สถานที่ตั้ง

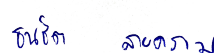
๕.๑๔ วันยื่นเสนอราคา ผู้ขายต้องระบุสินค้าว่าเป็นยี่ห้อ รุ่น และประเทศผู้ผลิต มาประกอบด้วย

**๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

เกณฑ์ราคา

  
.....  
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

  
.....  
(นางมณิญา จิตรทอง หอมจันทร์)

  
.....  
(นายธนชิต ลายคราม)

**๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดส่งมอบของภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

**๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

ภายในวงเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

**๙. งวดงานและการจ่ายเงิน**

จำนวนงวดงานและงวดเงิน ๑ งวด ชำระเงินครั้งเดียว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุถูกต้อง ครบถ้วนตามสัญญา และตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

**๑๐. อัตราค่าปรับ**

คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

**๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

๑๑.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพ ดังนี้

๑๑.๑.๑ รับประกันคุณภาพของตัวเครื่องจากการใช้งานตามปกติไม่น้อยกว่า ๒ ปี


นับจากวันตรวจรับพัสดุ ถูกต้อง ครบถ้วน


๑๑.๑.๒ รับประกันคุณภาพของหัวตรวจจากการใช้งานตามปกติไม่น้อยกว่า ๖ เดือน


นับจากวันตรวจรับพัสดุ ถูกต้อง ครบถ้วน

**๑๒. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว**

ทาง E-mail : inv@nmu.ac.th

  
.....  
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

  
.....  
(นางมณีนุชญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

  
.....  
(นายธนชิต ลายคราม)