



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๐ ๔๓๕๑ ๘๒๐๐ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/ ๙๖๐

วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

## เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๔๙๓/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

## ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๒,๒๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนบาทถ้วน)

## ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทนในการอนุมัติอนุญาต การจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี โดยมอบให้ปฏิบัติราชการแทนทั้งกระบวนการ ทุกขั้นตอน วงเงินไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๒๒๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

## ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) ดังกล่าว เรียบร้อยแล้ว

## ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

อนุมัติ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายมนัสวี อัดถาวร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวสุภารัตน์ ทิพย์ประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางจุฬารัตน์ ยิ่งกำแหง)

พันเอก

(ศิวทล บุญรินทร์)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่

(นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

(นายอุบลรัตน์ พันธุ์)

รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร

นายยืนยง ไชยงค์

หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring) จำนวน ๑ เครื่อง  
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๒๕๖๓  
เป็นเงิน ๒,๒๐๐,๐๐๐.-บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
สืบราคาจากท้องตลาด
  ๑. บริษัท เอิร์ธไลน์ จำกัด
  ๒. บริษัท นิว ไลฟ์เมต จำกัด
  ๓. บริษัท เมติกไลฟ์ จำกัด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  ๑. นายมนัสวี อัดถาวร ประธานกรรมการ
  ๒. นางสาวสุภารัตน์ ทิพย์ประเสริฐ กรรมการ
  ๓. นางจุฬารัตน์ ยิ่งกำแหง กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring)

ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่

๒๕๖๔

๑. ความต้องการ เครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Cooling system for birth asphyxia with EEG monitoring)

๒. วัตถุประสงค์ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิ มีคุณลักษณะตามที่กำหนด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Hypo-Hyperthermia) พร้อมระบบตรวจบันทึกติดตาม คลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง เหมาะสำหรับตรวจติดตามทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน

๓.๒ เครื่องมือจะประกอบด้วยเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยทารกแรกเกิดและเครื่องตรวจติดตาม คลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง

๓.๒.๑ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยทารกแรกเกิดอาศัยวิธีการไม่รุกรานเข้าไปในตัวผู้ป่วย (Non-invasive approach)

๓.๒.๒ เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่องสำหรับตรวจติดตามการทำงานของสมอง ในทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ผ่านมาตรฐานสากล USFDA และ CE marked หรือเทียบเท่า

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Hypo-Hyperthermia)

๔.๑.๑ ควบคุมการทำงานแบบอัตโนมัติแบบด้วยระบบ Microprocessor

๔.๑.๒ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยโดยใช้ผ้าห่ม (CureWrap) พันรอบตัวผู้ป่วย ทำความเย็นโดยใช้น้ำไหลผ่านเข้าไปในช่องภายในผ้าห่มและมีการกระจายอุณหภูมิออกได้ ๒ ทิศทางเพื่อควบคุมอุณหภูมิของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๑.๓ เลือกใช้ผ้าห่ม (CureWrap) ให้มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วยได้

๔.๑.๔ มีสายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย ๒ ตำแหน่ง คือ อุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย

๔.๑.๕ ตั้งค่าอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๓๐-๔๐ องศาเซลเซียส

๔.๑.๖ ปรับตั้งค่าอุณหภูมิอย่างละเอียด ตั้งแต่ ๐.๐๕-๐.๕ องศาเซลเซียสต่อชั่วโมง

๔.๑.๗ มีความน่าเชื่อถือในการวัดอุณหภูมิได้ถูกต้อง (Body Temperature Accuracy)  $\pm 0.3$  องศาเซลเซียส




๔.๑.๘ ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าการทำงานได้ ๓ โหมด คือ Cooling (Target Temperature Management, TTM) , Re-warming และ Normothermia

๔.๑.๙ ตัวเครื่องทำงานโดยอัตโนมัติภายใต้อุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย (Core Temperature)

๔.๑.๑๐ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔.๑.๑๑ มีช่องสำหรับเติมน้ำบริเวณด้านหน้าตัวเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งานและตรวจดู ระดับน้ำขณะการทำงาน

๔.๑.๑๒ มีหน้าจอแสดงผลขนาด ซึ่งสามารถแสดงค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมนัสวี อัครถาวร) (นางสาวสุภารัตน์ ทิพย์ประเสริฐ) (นางจุฬีวรรณ ยิ่งกำแหง)

- ๔.๑.๑๒.๑ สถานการณ์ทำงานของเครื่อง
- ๔.๑.๑๒.๒ อุณหภูมิที่ตั้งไว้ (set point temp)
- ๔.๑.๑๒.๓ อุณหภูมิภายในร่างกายของผู้ป่วย (Core Temp)
- ๔.๑.๑๒.๓ อุณหภูมิบริเวณผิวหนังของผู้ป่วย (surface Temp)
- ๔.๑.๑๒.๔ โหมดการทำงานที่ถือว่าเป็นโหมดผู้ใหญ่หรือโหมดเด็ก
- ๔.๑.๑๓ การแจ้งเตือนด้วยเสียง/ข้อความ
  - ๔.๑.๑๓.๑ เครื่องทำงานผิดปกติ (Halt-Please Restart)
  - ๔.๑.๑๓.๒ ไม่มีน้ำในเครื่อง (Add Water)
  - ๔.๑.๑๓.๓ เสียบสายวัดอุณหภูมิที่เครื่องไม่ตรงตำแหน่ง (Check Core/Surface Sensor)
  - ๔.๑.๑๓.๔ อุณหภูมิน้ำต่ำหรือสูงเกินไป (Water Temperature Too Low /High)
  - ๔.๑.๑๓.๕ อุณหภูมิผู้ป่วยต่ำหรือสูงเกินไป (Patient Temperature Above/Below)
- ๔.๒ เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง
  - ๔.๒.๑ ตรวจการทำงานของสมองด้วยระบบ aEEG (Cross-cerebral and bilateral amplitude-integrated EEG)
  - ๔.๒.๒ แสดงผลผ่านหน้าจอขนาด ๑๕ นิ้ว และป้อนข้อมูลด้วยระบบสัมผัส
  - ๔.๒.๓ บันทึกเหตุการณ์สำหรับการวิเคราะห์ของแพทย์ในขณะที่ตรวจคลื่นสมองไฟฟ้าได้
  - ๔.๒.๔ เลือกใช้งานกับเข็มวัดความต้านทานต่ำ (low impedance needle electrode) หรือ แผ่นแปะนำไฟฟ้า (hydrogel electrode) ได้
  - ๔.๒.๕ แสดงการติดตามคลื่นสมองได้ ๔ แบบ ได้แก่
    - ๒.๒.๕.๑ Real-time (EEG waveform)
    - ๒.๒.๕.๒ Rapid pens (aEEG impedance)
    - ๒.๒.๕.๓ Rapid numeric (impedance)
    - ๒.๒.๕.๔ Histogram distribution over ๑๕ second intervals (aEEG, impedance)
  - ๔.๒.๖ ภาครับและขยายสัญญาณ
    - ๒.๒.๖.๑ มีระบบแปลงสัญญาณ Analog เป็น Digital (ADC) ชนิด ๑๖ บิต
    - ๒.๒.๖.๒ มีจำนวนช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า ๕ ช่องสัญญาณ
    - ๒.๒.๖.๓ รับสัญญาณแบบ EEG Input ได้ ๕ ชนิดขั้วสัญญาณเดียว
    - ๒.๒.๖.๔ มีค่าความไวสัญญาณ (sensitivity) ๕๐  $\mu$ Vpk
    - ๒.๒.๖.๕ อ่านค่าสัญญาณได้ในช่วง ๐.๓๐ - ๑๐๐๐๐  $\mu$ Vpp
    - ๒.๒.๖.๖ มีการอัปเดตสัญญาณ (update rate) ๒๐๐ Hz (โหมด EEG wave form)
    - ๒.๒.๖.๗ ตั้งการตรวจสอบความต้านทานแบบอัตโนมัติได้
  - ๔.๒.๗ มีค่า aEEG filter
    - ๒.๒.๗.๑ ช่วง ๐-๒ Hz: ๖๐ dB/decade
    - ๒.๒.๗.๒ ช่วง ๒-๑๒ Hz: ๑๒ dB/decade
    - ๒.๒.๗.๓ ช่วง ๑๒-๑๖ Hz: ๑ dB > ๑๐ Hz level
    - ๒.๒.๗.๔ ช่วง ๑๖-๓๐ Hz: -๑๒๐ dB/decade

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นายมนสิ อัครการ) (นางสาวสุภารัตน์ ทิพย์ประเสริฐ) (นางจุฬีวรรณ ยิ่งกำแหง)

- ๔.๒.๘ มีโปรแกรม Recognize Seizer Detection Software ที่ใช้สำหรับตรวจ บันทึก และรายงานผลเมื่อพบว่าคลื่นไฟฟ้าสมองมีความผิดปกติ เช่น การชัก เป็นต้น
- ๔.๒.๙ บันทึกค่าตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG และ aEEG) นำข้อมูลออกลงใส่ CD หรือ อุปกรณ์บันทึกความจำ และเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้
- ๔.๒.๑๐ รายงานผลและวิเคราะห์รายงานผลได้ผ่านโหมดการทำงาน Report Generator


**๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน**


๕.๑ สายวัดอุณหภูมิภายในร่างกายผู้ป่วย ชนิดใช้ซ้ำ	จำนวน	๑ เส้น
๕.๒ สายวัดอุณหภูมิบริเวณผิวหนังผู้ป่วย ชนิดใช้ซ้ำ	จำนวน	๑ เส้น
๕.๓ ผ้าห่มสำหรับทารก	จำนวน	๔ ชุด
๕.๔ ชุดสายท่อน้ำ	จำนวน	๑ เส้น
๕.๕ สายไฟ AC	จำนวน	๑ ชุด
๕.๖ Hydrogel electrode	จำนวน	๑ ชุด
๕.๗ Low impedance needle electrode	จำนวน	๑ ชุด
๕.๘ คู่มือการใช้งานภาษาไทย	จำนวน	๑ เล่ม
๕.๙ คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ	จำนวน	๑ เล่ม
๕.๑๐ คู่มือการใช้งานอย่างง่าย	จำนวน	๑ ชุด

**๖. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๖.๑ รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง ๑ ปี
- ๖.๒ ในระยะเวลาประกันต้องมีบริการสอบเทียบค่า ๑ ครั้ง/ปี และดูแลบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน นับแต่ผู้ขายส่งมอบสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๓ ผู้ขายได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๖.๔ มีหลักฐานหนังสือรับรองว่ามีบุคลากรของบริษัทผู้เสนอสินค้าผ่านการอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- ๖.๕ มีเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๖.๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ของประเทศไทย
- ราคากลาง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๒,๒๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายมนัสวี อัดถาวร)

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสาวสุภารัตน์ ทิพย์ประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางจุฬีวรรณ ยิ่งกำแหง)