



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/ ๑๕๕๙

วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา (PCA)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๗๙๕/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา (PCA) จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา (PCA) จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑๓๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทนในการอนุมัติอนุญาต การจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี โดยมอบให้ปฏิบัติราชการแทนทั้งกระบวนการ ทุกขั้นตอน ตามวงเงิน ดังนี้ ข้อ ๒.๓ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด วงเงินไม่เกิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐.-บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๖๕๔/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา (PCA) จำนวน ๑ เครื่อง ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ) ศิริพร วัฒนประธานกรรมการ
(นางสาวศิริพร ชมจุมจัง)

(ลงชื่อ)..... เมธนากรรมการ
(นางสาวนันทกา มหันต์สุคนธ์)

(ลงชื่อ)..... นิตยากรรมการ
(นางนิตยา ธนสุนทรสุทธิ)

พันเอก สิริ
(ศิริพล บุญรินทร์)
หัวหน้าเจ้าหน้าที่

นายเจริญ นิลสุ
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ

นายชวฤทธิ์ หลาวทอง
(นายชวฤทธิ์ หลาวทอง)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑.	ชื่อโครงการซื้อเครื่องให้ยาระดับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอก ฉีดยา (PCA) จำนวน ๑ เครื่อง	
	หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	
๒.	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด	
	จำนวน ๑๓๐,๐๐๐.-บาท	
๓.	วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่	๒๕๖๒
	เป็นเงิน ๑๓๐,๐๐๐.-บาท	
๔.	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)	
	สืบราคาจากท้องตลาด	
	๑. บริษัท ไปโอโนว่า จำกัด	
	๒. บริษัท นิโอ เมติคอล อิงเตอร์เทรดดิ้ง จำกัด	
	๓. บริษัท โกลบอล เมท กรุป จำกัด	
๕.	รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)	
	๑. นางสาวศิวพร ชมจุมจัง	ประธานกรรมการ
	๒. นางสาวนันทกา มหันต์สุคนธ์	กรรมการ
	๓. นางนิตยา ธนสุนทรสุทธิ	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา (PCA) ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่ ๒๕๖๒

๑. ความต้องการ เครื่องให้ยาระงับปวดหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องให้สารละลายเข้าหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา คุณลักษณะตามที่กำหนด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องให้สารละลายเข้าหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา ชนิดควบคุมโดยอัตโนมัติด้วยเครื่องหรือด้วยตัวผู้ป่วยเอง

๓.๒ ตัวเครื่องเบา น้ำหนักไม่เกิน ๑.๔ กิโลกรัม

๓.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสตรง ๑๑ - ๑๖ โวลต์ โดยใช้ตัวแปลงไฟฟ้า

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ภาควolumeโดยทั่วไป

๔.๑.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาของบริษัท B.Braun, B-D, และ Terumo ได้ตามขนาดต่อไปนี้ คือ ๒/๓, ๕/๖, ๑๐, ๒๐, ๓๐, ๕๐/๖๐ มิลลิลิตร

๔.๑.๒ เครื่องมีระบบจับยึดกระบอกฉีดยาอัตโนมัติ (Automatic syringe fixation)

๔.๑.๓ มีระบบป้องกันการไหลของสารละลายอย่างอิสระก่อนทำการยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับเครื่อง (Piston brake)

๔.๑.๔ มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด NiMH สามารถชาร์จไฟได้ และสำรองไฟได้นานไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง ที่อัตราการไหล ๒๕ มล.ต่อชั่วโมง

๔.๑.๕ มีหน้าจอที่สามารถแสดงชื่อยาและอัตราการไหลของสารละลายได้

๔.๑.๖ สามารถบันทึกชื่อยาได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ชื่อ แบ่งการจัดเก็บได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ หมวด และสามารถสร้างหน่วยงานดูแลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ หน่วยงาน

๔.๑.๗ สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของสารละลาย ได้ระหว่าง ๐.๐๑ - ๙๙๙.๙ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ค่าตั้งต้น (default) จะตั้งการควบคุมอัตราการไหลไว้ที่ ๐.๐๑ - ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยมีอัตราการไหลสำหรับกระบอกฉีดยาขนาดต่างๆดังนี้

- ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร, ๐.๐๑ - ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ขนาด ๒๐ และ ๓๐ มิลลิลิตร ๐.๐๑ - ๑๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ขนาด ๕ และ ๑๐ มิลลิลิตร, ๐.๐๑ - ๕๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ขนาด ๒/๓ มิลลิลิตร ๐.๐๑ - ๒๕ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

๔.๑.๘ สามารถเปลี่ยนอัตราการไหลของสารละลายได้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องกดปุ่ม stop เพื่อหยุดการทำงานของเครื่อง

๔.๑.๙ ความแม่นยำในการจ่ายสารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 2\%$

๔.๑.๑๐ สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการอัตราการไหล (Bolus rate) ได้ ๑ - ๑,๘๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับได้ ๓ แบบ ตามความต้องการของผู้ใช้ (Bolus on demand), ตั้งปริมาตรของสารละลาย (Bolus with Volume), ตั้งปริมาตรและเวลา โดยมีอัตราดังนี้

- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๒/๓ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๑๕๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๕ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๓๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๑๐ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๕๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๒๐ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๘๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๓๐ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๑๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด ๕๐/๖๐ มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง ๑ - ๑๘๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

๔.๑.๑๑ สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาได้ (Dose Rate Calculation)

- สามารถเลือกตั้งหน่วยความเข้มข้นของยา เป็น มิลลิกรัม (mg) ไมโครกรัม (mcg) IU, mmol และ mEq
- สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามน้ำหนักคนไข้
- สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่ให้เป็น นาที (min) , ชั่วโมง (hr) และ ๒๔ ชั่วโมง (๒๔ hrs)

๔.๑.๑๒ ได้รับมาตรฐานของ CE ๐๑๒๓ หรือ IEC/EN ๖๐๖๐๑-๑-๒ หรือ IEC/EN ๖๐๖๐๑-๒-๒๔

๔.๑.๑๓ ตัวเครื่องสามารถเรียงซ้อนกันได้ถึง ๓ เครื่อง โดยใช้ที่ยึดจับกับเสาน้ำเกลือ

(Pole clamp) เพียง ๑ อัน

๔.๑.๑๔ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและแสง พร้อมทั้งแสดงข้อความ เมื่อเกิดสภาวะดังต่อไปนี้

- กระแสไฟในแบตเตอรี่ใกล้หมด (Low battery)
- มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion)
- ระบบภายในเครื่องผิดปกติ (Device error)
- สารละลายในกระบอกฉีดยาหมด (Syringe empty)

๔.๑.๑๕ ระบบตรวจจับสัญญาณเตือนต่างๆ ประกอบอยู่ภายในเครื่องทั้งหมด

๔.๑.๑๖ สามารถปรับระดับความดังได้ ๙ ระดับ

๔.๑.๑๗ สามารถปรับระดับความสว่าง และเสียงสัญญาณเตือนได้ ๙ ระดับ

๔.๒ ภาคควบคุมโดย PCA Profile

๔.๒.๑ สามารถกำหนดขนาดยา Bolus เริ่มต้น (Initial bolus) ได้ระหว่าง ๐ - ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๐ - ๙๙,๙๙๙ มิลลิกรัม (ตามหน่วยของยา)

๔.๒.๒ PCA dose (PCA bolus amount) : ๐ - ๙๙,๙๙๙ มิลลิกรัม (ตามหน่วยของยา)

๔.๒.๓ สามารถกำหนดขนาดยาที่ต้องการให้ผู้ป่วยในแต่ละครั้งได้ระหว่าง ๑ ไมโครกรัม ถึง ๙๙,๙๙๙ มิลลิกรัม (ตามหน่วยของยา)

๔.๒.๔ สามารถกำหนดช่วงเวลาสังเกตการณ์ (Monitoring Timeframe) ได้ ๑- ๒๔ ชั่วโมง

๔.๒.๕ สามารถกำหนดช่วงเวลาของการห้ามให้ยา (Lockout time) ได้ระหว่าง ๑ - ๒๔๐ นาที

๔.๒.๖ มีระบบป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้ (Data lock) โดยใช้รหัสเป็นตัวเลข ๔ หลัก

๔.๒.๗ Continuous infusion (Basal rate) : ๐ - ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง หรือ ๐ - ๙๙,๙๙๙ มิลลิกรัม (ตามหน่วยของยา)

๔.๒.๘ สามารถเก็บข้อมูลและแสดงผลการให้ยา โดยแสดงอัตราส่วนระหว่างความสามารถในการจ่ายยาของเครื่อง (Administered) กับค่าของความต้องการของผู้ป่วย (Demanded boli) เพื่อใช้ในการติดตามผลของการรักษา

๔.๒.๙ มีระบบเตือนเมื่อทำการตั้งค่าต่างๆ ถึงค่าสูงสุดที่กำหนดไว้

๔.๒.๑๐ มีปุ่มควบคุมสำหรับให้ผู้ป่วยกดให้ยาตนเอง

๔.๓ ภาคควบคุม TCI

เป็นการให้ยาในงานวิสัญญีที่เป้าหมาย คือ plasma concentration หรือ effect-site concentration โดย pharmacokinetics models สำหรับยา Propofol และ Remifentanyl

๔.๓.๑ Propofol, โดยใช้ Schnider Model หรือ Marsh Model

๔.๓.๑.๑ ความเข้มข้นที่อวัยวะเป้าหมาย (Target Concentration)

- Target Soft Max ๘.๐ µg/ml

- Target Hard Max ๑๕.๐ µg/ml

๔.๓.๑.๒ สามารถตั้งน้ำหนักผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๐๐ กิโลกรัม

๔.๓.๑.๔ สามารถตั้งส่วนสูงผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๑๓๐ ถึง ๒๒๐ เซนติเมตร

๔.๓.๑.๕ สามารถตั้งอายุผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๑๖ ถึง ๑๐๐ ปี

๔.๓.๑.๖ สามารถเลือกเพศ ชาย หญิง

๔.๓.๒ ที่หน้าจอเครื่องแสดงค่าความเข้มข้นของยาในพลาสมา และที่อวัยวะเป้าหมาย

๔.๓.๒ สามารถเปลี่ยนหน้าจอเพื่อดูอัตราการไหล ระยะเวลาที่ให้น้ำ และปริมาณยาที่เข้าไป หรือดูเป็นกราฟ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานแต่ละชุด มีดังนี้

๕.๑ ชุดปั๊มกดสำหรับการทำ PCA

จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ที่ยึดกับเสาน้ำเกลือ (PoleClamp)

จำนวน ๑ อัน

๕.๓ สายไฟพร้อมตัวแปลงไฟ

จำนวน ๑ เส้น

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีหลักฐานรับรองว่าสามารถใช้งานในอากาศยาน ทางน้ำและ รถพยาบาลได้

๖.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรืออเมริกา หรือ ไทย

๖.๓ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ เล่ม

๖.๔ ผู้เสนอราคาเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และมีหนังสือรับรองจากบริษัทมาด้วย

๖.๕ รับประกันสินค้าเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๖.๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ของประเทศไทย

ราคากลาง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑๓๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).......... ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริพร ชมจุมจัง)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางสาวนันทกา มหันต์สุคนธ์)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางนิตยา ธนสุนทรสุทธิ)