

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดเล็ก**

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร และความดัน พร้อมเครื่องผลิตอากาศภายในตัวเครื่องฯ และอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้ช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจที่ต้องการความแน่นอนในการควบคุมปริมาตรก๊าซหายใจเข้าออก ใช้งานติดต่อกันได้เป็นเวลานาน

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๓.๑ ใช้ช่วยหายใจได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่
- ๓.๒ ใช้พลังงานจากไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ และสามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่ (Integrated battery pack) ชนิด Lithium ion ได้ไม่ต่ำกว่า ๘-๑๐ ชั่วโมง และ Internal back up battery ชนิด Lithium ion ได้ ๓๐ นาที
- ๓.๓ ลักษณะการทำงาน สามารถตั้งได้ทั้ง Pressure Control และ Volume Control การตั้ง เครื่องใช้ ในลักษณะ A/CMV, SIMV, SPONT ได้
- ๓.๔ มีเครื่องผลิตอากาศอยู่ภายในตัวเครื่องพร้อมใช้งานด้วยระบบ INTERNAL DUAL MICRO-PISTON
- ๓.๕ ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานที่มีล้อ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- ๓.๖ ตัวเครื่องมีน้ำหนักเบาไม่เกิน ๘ กิโลกรัม

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๔.๑ สามารถตั้ง NIV (Non-invasive ventilation) ได้
- ๔.๒ สามารถตั้งปริมาตรก๊าซหายใจเข้า (TIDAL VOLUME) แต่ละครั้งได้ โดยง่ายได้ตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๒,๒๐๐ มิลลิลิตร
- ๔.๓ ตั้งอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๙๙ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔ สามารถตั้งเวลาหายใจเข้า ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๓.๐ วินาที
- ๔.๕ สามารถตั้ง PEEP หรือ CPAP ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๔.๖ สามารถตั้ง Pressure Support ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๖๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๔.๗ สามารถปรับการไหลของลม (Peak Flow) ได้ตั้งแต่ ๖ ถึง ๑๐๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๘ สามารถปรับอัตราส่วนการหายใจเข้าและออก I : E Ratio ได้ ตั้งแต่ ๑:๙๙ ถึง ๓:๑
- ๔.๙ สามารถตั้ง Pressure Control ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๖๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๔.๑๐ สามารถตั้ง Pressure Trigger เครื่องได้ตั้งแต่ -๙.๙ ถึง ๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๔.๑๑ สามารถตั้ง Flow Trigger เครื่องได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๑๒ สามารถทำ Manual Inflation ได้ Maximum ๓ วินาที
- ๔.๑๓ สามารถจ่ายออกซิเจนให้แก่ผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๒๑-๑๐๐% ได้
- ๔.๑๔ สามารถตั้ง PS Max i time ได้ ๐.๑- ๓.๐ วินาที
- ๔.๑๕ สามารถตั้ง PS % Exp. Threshold ได้ ๕ ถึง ๕๕%
- ๔.๑๖ สามารถตั้ง Slope Rise ได้ ๑-๑๐
- ๔.๑๗ สามารถเลือก Flow Wave Pattern ได้ เป็น square หรือ descending

๐๒

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

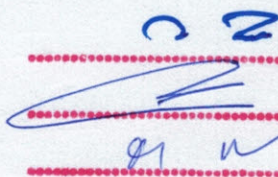
- ๔.๑๘ สามารถเลือก ON/OFF Auto Lock Function ได้
- ๔.๑๙ สามารถดู MONITORED PARAMETERS ต่างๆ ได้ดังนี้
  - ๔.๑๙.๑ Paw. ของ Peak, Mean, Base
  - ๔.๑๙.๒ VTI (Insp. Tidal Volume)
  - ๔.๑๙.๓ MVI (Ins. Minute volume)
  - ๔.๑๙.๔ Peak Insp. Flow
  - ๔.๑๙.๕ Integrated Battery Pack
  - ๔.๑๙.๖ RR tot (total respiratory rate)
  - ๔.๑๙.๗ Back up internal battery
  - ๔.๑๙.๘ I:E Ratio
- ๔.๒๐ มีระบบเตือน (Alarm System) เป็นสัญญาณเตือนทั้งแสง และเสียง ดังนี้
  - ๔.๒๐.๑ สามารถตั้ง High Airway Pressure Alarm ตั้งแต่ ๔ ถึง ๙๙ เซนติเมตรน้ำ
  - ๔.๒๐.๒ สามารถตั้ง Low Airway Pressure ตั้งแต่ ๓ ถึง ๙๘ เซนติเมตรน้ำ
  - ๔.๒๐.๓ เครื่องสามารถเตือน High Baseline Pressure และ Low Baseline Pressure
  - ๔.๒๐.๔ สามารถตั้ง High Resp. Rate ได้ off, ๓๐-๑๐๐ ครั้ง/นาที
  - ๔.๒๐.๕ สามารถตั้ง High Insp. Minute Volume ได้ตั้งแต่ ๑.๑ ถึง ๕๐ ลิตร
  - ๔.๒๐.๖ สามารถตั้งเตือน Low Insp. Minute Volume ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๔๙ ลิตร
  - ๔.๒๐.๗ สามารถเตือน Back-up Ventilation Alert Apnea ได้ ๕-๖๐ วินาที
  - ๔.๒๐.๘ สามารถเตือน Low Battery เมื่อ Battery ที่ใช้อยู่เหลือประมาณ ๓๐ นาที
- ๔.๒๑ มี Specialty Screen
  - ๔.๒๑.๑ สามารถบันทึกเหตุการณ์ ได้ ๑,๐๐๐ เหตุการณ์
  - ๔.๒๑.๒ สามารถเก็บ Trend ได้ ย้อนหลัง ๗๒ ชั่วโมง
  - ๔.๒๑.๓ สามารถ Download Data ได้ ทั้ง Event และ Trends
  - ๔.๒๑.๔ สามารถตั้ง Patient Presets ได้ เป็น Customized หรือ Default
  - ๔.๒๑.๕ สามารถเลือกตั้ง Back Up Ventilation จาก Apnea และ/หรือ Low MVI

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบ

- |     |                                  |   |      |
|-----|----------------------------------|---|------|
| ๕.๑ | ชุด Stand สำหรับตั้งเครื่อง      | ๑ | ชุด  |
| ๕.๒ | ชุดสายช่วยหายใจสำรอง             | ๑ | ชุด  |
| ๕.๓ | คู่มือการใช้ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | ๑ | เล่ม |
| ๕.๔ | รับประกันคุณภาพ                  | ๑ | ปี   |

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

  
.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

- ๖.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๔ บริษัทผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้
- ๖.๖ ในระยะเวลาการประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติให้ทำการซ่อมแซมภายใน ๗ วัน ถ้าได้ทำการซ่อมแซมแล้วถึง ๒ ครั้ง แต่ยังคงใช้การไม่ได้ หรือใช้งานได้ไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องเปลี่ยนอะไหล่โดยอะไหล่ต้องเป็นของใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ถ้าไม่สามารถซ่อมแซมได้ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ หรือมีเครื่องสำรองให้ใช้งานในระหว่างส่งมอบเครื่องใหม่
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่สถาบันฯ ร้องขอ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC ๖๐๐๖๘-๒-๖:๒๐๐๘, IEC ๖๐๐๖๘-๒-๒๗:๒๐๐๘, IEC ๖๘-๒-๓๔:๑๙๗๓, IEC ๖๐๖๐๑-๒-๑๒:๒๐๐๑, IEC ๖๐๖๐๑-๑:๑๙๘๘, IEC ๖๐๖๐๑-๑-๑:๒๐๐๐, IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒:๒๐๐๑, IEC ๖๐๖๐๑-๑-๔:๒๐๐๐, IEC ๖๐๖๐๑-๑-๘:๒๐๐๖, หรือดีกว่า
- ๖.๙ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

๐๒  
.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ