

**รายละเอียดและคุณลักษณะ**  
**เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง**

---

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ซึ่งควบคุมด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ทำงานได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-control) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure-control) สามารถเลือกใช้งานเครื่องด้วยระบบ ก๊าซออกซิเจนจากแหล่งจ่ายของโรงพยาบาล (High pressure oxygen supply) และก๊าซออกซิเจนแรงดันต่ำ (Low pressure oxygen supply) พร้อมระบบผลิตอากาศอัด (Turbine) ภายในตัวเครื่องที่สามารถจ่ายอัตราการไหลของอากาศได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๑๐ ลิตรต่อนาทีและสามารถจ่ายแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๘๕ เซนติเมตรน้ำ
- ๑.๒ มีหน้าจอภาพชนิด TFT capacitive Touch screen ขนาดไม่ต่ำกว่า ๑๕.๖ นิ้ว มีความละเอียดหน้าจอไม่น้อยกว่า ๑๙๒๐ x ๑๐๘๐ พิกเซล ซึ่งสามารถแสดงค่า ต่างๆของผู้ป่วยพร้อมทั้งแสดงกราฟการหายใจของผู้ป่วย
- ๑.๓ จอภาพ สามารถถอดแยกจากตัวเครื่องได้ และสามารถหมุนในแกน Horizontal ได้ไม่น้อยกว่า ๒๗๐ องศา, ในแกน Vertical ได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ องศาเพื่อปรับ มุมมองในการเฝ้าระวังอาการผู้ป่วย
- ๑.๔ มีระบบพ่นยา (Nebulizer) อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่อง
- ๑.๕ สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งรูปแบบตารางและกราฟ ไม่น้อยกว่า ๑๖๘ ชั่วโมง และสามารถเก็บข้อมูลแบบ Event log ได้ไม่น้อยกว่า ๖,๐๐๐ เหตุการณ์
- ๑.๖ การวัดค่าต่างๆ ของการหายใจได้อย่างละเอียด โดยใช้ Flow sensor ชนิดที่ติดอยู่กับตัวเครื่องช่วยหายใจ ซึ่งง่ายต่อการทำความสะอาด และป้องกันการผิดพลาดในการแสดงผล ของการหายใจ เนื่องจากความชื้นและเสมหะของผู้ป่วย
- ๑.๗ รองรับการเพิ่มเติมโมดูลภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>) และภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO<sub>2</sub>)
- ๑.๘ มีรถเข็นรองรับตัวเครื่องชนิด ๔ ล้อ พร้อมระบบล้อคล้อป้องกันมิให้เคลื่อนที่เมื่อใช้กับผู้ป่วย โดยน้ำหนักตัวเครื่อง จอแสดงผล และรถเข็นมีน้ำหนักไม่เกิน ๔๖ กิโลกรัมเพื่อสะดวกต่อการเคลื่อนย้าย
- ๑.๙ สามารถใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ Hz และมีแบตเตอรี่สำรองอยู่ในตัวเครื่องช่วยหายใจ ใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า ๑๕๐ นาที

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Mode of Ventilation) ดังนี้
  - ๒.๑.๑ V – A/C (Volume Assist Control)
  - ๒.๑.๒ P – A/C (Pressure Assist Control)
  - ๒.๑.๓ V – SIMV (Volume Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
  - ๒.๑.๔ P – SIMV (Pressure Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
  - ๒.๑.๕ CPAP/PSV
  - ๒.๑.๖ PRVC
  - ๒.๑.๗ PPS (Proportional Pressure Support)

- ๒.๒ มีระบบช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ (Apnea Ventilation) สามารถปรับตั้ง Apnea Time, Apnea pressure และ Apnea Tinsp ให้เหมาะสมกับผู้ป่วย
- ๒.๓ สามารถเลือก Flow Pattern ในรูปแบบการช่วยหายใจได้ไม่น้อยกว่า ๒ แบบ ดังนี้ Square wave หรือ Descending wave
- ๒.๔ มีระบบชดเชยการรั่วของระบบการหายใจ (Leakage compensation)
- ๒.๕ มีระบบชดเชยความต้านทานในท่อ Endotracheal tube, Tracheostomy tube (Tube Resistance Compensation : TRC) สามารถตั้งค่าได้ตั้งแต่ ๑- ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๒.๖ สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ได้จากแผงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่องได้อย่างน้อย ดังนี้
  - ๒.๖.๑ สามารถปรับตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร
  - ๒.๖.๒ สามารถปรับตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร
  - ๒.๖.๓ สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที
  - ๒.๖.๔ สามารถปรับตั้งระยะเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๑๐ วินาที
  - ๒.๖.๕ สามารถปรับตั้งค่าความดันคงค้างช่วงสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๕๐ เซนติเมตรน้ำ
  - ๒.๖.๖ สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ตั้งแต่ ๒๑ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
  - ๒.๖.๗ สามารถตั้งค่าความดันขณะหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๑ - ๘๐ เซนติเมตรน้ำ
  - ๒.๖.๘ สามารถตั้งค่าความดันเสริมการช่วยหายใจ (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๘๐ เซนติเมตรน้ำ
  - ๒.๖.๙ สามารถปรับ Sensitivity ได้ ๒ แบบ คือ Flow trigger และ Pressure trigger
- ๒.๗ สามารถวัดพร้อมแสดงค่าของผู้ป่วย (Measured Parameters) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
  - ๒.๗.๑ ปริมาตรอากาศในการหายใจ (Tidal Volume)
  - ๒.๗.๒ ปริมาตรอากาศการหายใจในหนึ่งนาที (Minute Volume)
  - ๒.๗.๓ อัตราการหายใจ (Respiratory Rate)
  - ๒.๗.๔ ความดันสูงสุดขณะหายใจเข้า (Peak Airway Pressure)
  - ๒.๗.๕ ความดันคงค้างช่วงการหายใจเข้า (Plateau Pressure)
  - ๒.๗.๖ ความดันคงค้างขณะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP)
  - ๒.๗.๗ Compliance dynamic and static
  - ๒.๗.๘ Resistance
- ๒.๘ ส่วนแสดงข้อมูลมีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้
  - ๒.๘.๑ แสดงรูปคลื่นการหายใจพร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น เช่น Airway pressure-time, Flow-time, Volume-time เป็นต้น
  - ๒.๘.๒ แสดง Loop ได้ เช่น Paw-Volume loop, Flow-volume loop, Paw-Flow loop เป็นต้น
  - ๒.๘.๓ แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Pressure, Plateau Pressure, Mean Airway Pressure และ PEEP
  - ๒.๘.๔ แสดงค่าตั้งปริมาตรลมหายใจ (Inspiratory Tidal Volume) และข้อมูลที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรแต่ละครั้ง (Expiratory Tidal Volume)
  - ๒.๘.๕ แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume) และข้อมูลในการหายใจเฉพาะของผู้ป่วยเอง (Spontaneous Breathing Minute Volume)

- ๒.๘.๖ แสดงค่าอัตราการหายใจของผู้ป่วยร่วมกับเครื่อง (Total Breathing Frequency) และอัตราการหายใจเฉพาะของผู้ป่วยเอง (Spontaneous Breathing Frequency)
- ๒.๘.๗ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen concentration)
- ๒.๙ ส่วนของระบบเตือนความปลอดภัยจะเตือนด้วยสัญญาณแสง, เสียง และข้อความ โดยมีปุ่มควบคุมเพื่อหยุดเสียงรบกวนเตือน (Alarm Silence) และปุ่มปรับเมื่อแก้ไขปัญหาเรียบร้อยแล้ว (Alarm Reset) ระบบเตือนความปลอดภัยจะสามารถปรับตั้งได้อย่างน้อยดังนี้
  - ๒.๙.๑ กำหนดค่า High Airway Pressure ได้
  - ๒.๙.๒ กำหนดค่า High Expiratory Minute Volume ได้
  - ๒.๙.๓ กำหนดค่า Low Expiratory Minute volume ได้
  - ๒.๙.๔ กำหนดค่า High Tidal Volume ได้
- ๒.๑๐ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
  - ๒.๑๐.๑ สามารถแสดงค่า % SpO<sub>2</sub> พร้อมรูปคลื่น Plethysmography และ Pulse Rate
  - ๒.๑๐.๒ ช่องเสียบอุปกรณ์ SpO<sub>2</sub> อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
  - ๒.๑๐.๓ สามารถวัดค่า SpO<sub>2</sub> ได้ตั้งแต่ ๑ - ๑๐๐% โดยมีความเที่ยงตรงในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$  สำหรับผู้ใหญ่ และ  $\pm 3\%$  สำหรับเด็กแรกเกิด
  - ๒.๑๐.๔ สามารถวัดค่าซีพจรได้ตั้งแต่ ๐.๐๒ - ๒๐๐% โดยมีความเที่ยงตรงในช่วง ๐.๐๒ - ๙.๙๙% ไม่เกิน ๐.๐๑% และในช่วง ๑๐ - ๒๐% ไม่เกิน ๐.๑%
  - ๒.๑๐.๕ สามารถวัดค่า PI ได้ตั้งแต่ ๒๕ - ๒๔๐ ครั้งต่อนาที โดยมีความเที่ยงตรง  $\pm 3$  ครั้งต่อนาที
  - ๒.๑๐.๖ สามารถวัดค่า Oxygenation Tools ต่างๆได้ เช่น ROX, RSS, OSI เป็นต้น
  - ๒.๑๐.๗ มีสัญญาณเตือนเมื่อค่า SpO<sub>2</sub> ต่ำหรือสูงกว่าที่กำหนด
- ๒.๑๑ เครื่องมีระบบ suction procedure โดยจะจ่าย O<sub>2</sub> ๑๐๐% อัตโนมัติ ทั้งก่อนและหลังการดูดเสมหะ
- ๒.๑๒ มีฟังก์ชัน O<sub>2</sub> Therapy โดยสามารถจ่ายออกซิเจน ได้ตั้งแต่ ๒๑-๑๐๐% โดยปรับ ได้ตั้งแต่ ๒-๘๐ ลิตรต่อนาที (High Flow)
- ๒.๑๓ มีฟังก์ชัน PV-tool สำหรับตรวจสภาพพยาธิของปอดได้โดยการจ่ายแรงดัน และปริมาตรออกซิเจน
- ๒.๑๔ มีฟังก์ชัน Weaning Tool สำหรับช่วยในการประเมินคนไข้
- ๒.๑๕ สามารถทำ Inspiratory hold, Expiratory hold, manual breath โดยมีปุ่มแยกโดยเฉพาะที่ด้านหน้าเครื่อง
- ๒.๑๖ สามารถวัด Weaning parameter ต่างๆได้ เช่น P๐.๑, NIF, RSBI เป็นต้น

### ๓. ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |  |              |
|--|--------------|
| ๓.๑ ชุดท่อหายใจชนิด Silicone สำหรับผู้ใหญ่         | จำนวน ๒ ชุด  |
| ๓.๒ เครื่องให้ความชื้นและความร้อน                  | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๓.๓ อุปกรณ์ครบชุดสำหรับเครื่องทำความชื้นของผู้ใหญ่ | จำนวน ๒ ชุด  |
| ๓.๔ อุปกรณ์วัดอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Sensor)     | จำนวน ๒ ชิ้น |

๓.๕	สาย O <sub>๒</sub> พร้อมหัวต่อ Pipeline	จำนวน ๑ ชุด
๓.๖	แขนจับท่อหายใจ	จำนวน ๑ ชุด
๓.๗	ชุดพ่นยา	จำนวน ๑ ชุด
๓.๘	ชุดปอดเทียม (Test Lung)	จำนวน ๑ ชุด
๓.๙	คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๔.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๔.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่ามีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๔.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC๖๐๖๐๑-๑-๒, ISO ๘๐๖๐๑-๒-๑๒:๒๐๒๐, ISO ๘๐๖๐๑-๒-๕๕:๒๐๑๘, ISO ๘๐๖๐๑-๒-๖๑:๒๐๑๗ and ISO ๘๐๖๐๑-๒- ๙๐:๒๐๒๑.
- ๔.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา