

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงแก่ผู้ป่วยเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีปัญหาทางระบบทางเดินหายใจ โดยเครื่องสามารถผสมอากาศกับออกซิเจนพร้อมทำอุณหภูมิและควบคุมความชื้นได้ ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดให้ออกซิเจนผสมกับอากาศ โดยอัตราการไหลของออกซิเจนเป็นแบบอัตราไหลสูงโดยเครื่องประกอบด้วยเครื่องผสมอากาศกับออกซิเจนและเครื่องผลิตความชื้นประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกัน
- ๒.๒ เครื่องสามารถปรับความเข้มข้นของออกซิเจนอัตราการไหลของออกซิเจน สามารถตั้งค่าอุณหภูมิและควบคุมความชื้นได้
- ๒.๓ เครื่องมีหน้าจอแสดงผลแบบสีชนิดสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว สามารถตั้งค่าการใช้งาน สั่งการทำงานได้ด้วยการสัมผัสผ่านหน้าจอ ปุ่มหมุน (Knob) และปุ่มกด
- ๒.๔ เครื่องมีขนาดกระทัดรัด จัดวางบนรถเข็นมีล้อเลื่อนเคลื่อนย้ายสะดวก เครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน ๕ กิโลกรัม
- ๒.๕ เครื่องใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๑๐ - ๒๔๐ V ๕๐ Hz / ๖๐ Hz

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

- ๓.๑ เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง ให้ออกซิเจนช่วยหายใจแก่ผู้ป่วยผ่านท่อช่วยหายใจและชุดให้ออกซิเจนทางจมูก (Nasal Cannula)
- ๓.๒ สามารถเลือกกระบอกแหล่งจ่ายออกซิเจนได้ทั้งแบบ High Pressure Oxygen Sources และ Low Pressure Oxygen Sources
- ๓.๓ เครื่องมีโหมดการทำงานอย่างน้อย ๔ โหมด ดังนี้ แบบอัตราไหลสูง (HFlow) , แบบอัตราไหลต่ำ (LFlow) , AutoFlow และ SmartFlow
- ๓.๔ เครื่องสามารถปรับอัตราการไหล (Flow) ได้ในช่วง ๒ - ๙๐ ลิตร / นาที
 - ๓.๔.๑ โหมด High Flow สามารถปรับ Flow Rate ได้ในช่วง ๘- ๙๐ ลิตร / นาที
 - ๓.๔.๒ โหมด Low Flow สามารถปรับ Flow Rate ได้ในช่วง ๒-๓๐ ลิตร / นาที
- ๓.๕ เครื่องมีโหมด AutoFlow (Auto High Flow) โดยเครื่องสามารถปรับอัตราการไหลให้สอดคล้องกับผู้ป่วยได้โดยอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งค่า minFlow และ maxFlow ได้ในช่วง ๒๐ - ๘๐ ลิตร / นาที
- ๓.๖ เครื่องมีโหมด SmartFlow (Bilevel High Flow) โดยเครื่องจะปรับอัตราการไหลของก๊าซให้สอดคล้องกับจังหวะการหายใจของผู้ป่วย โดยสามารถตั้งค่า eFlow (Expiratory Flow) และ iFlow (Inspiratory Flow) สามารถปรับ ได้ในช่วง ๒๐ - ๘๐ ลิตร / นาที
- ๓.๗ เพื่อช่วยให้ผู้ใช้งานเริ่มการรักษาผู้ป่วยรายใหม่ได้อย่างรวดเร็ว เครื่องสามารถตั้งค่า รูปแบบการใช้งานล่วงหน้า (Treatment plan preset) ได้ไม่น้อยกว่า ๕ รูปแบบ

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

- ๓.๘ เครื่องสามารถปรับความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO₂) ได้ในช่วง ๒๑-๑๐๐ % และสามารถตั้งค่าการ
แจ้งเตือนได้
- ๓.๙ เครื่องสามารถปรับตั้งทำอุณหภูมิได้ในช่วง ๒๙-๓๗ องศาเซลเซียส (ความละเอียด ๑ องศาเซลเซียส)
- ๓.๑๐ เครื่องมี Humidity Compensation เพื่อควบคุมการชดเชยความชื้นให้เหมาะสม โดยสามารถปรับตั้ง
ระดับได้ไม่น้อยกว่า ๗ ระดับ
- ๓.๑๑ เครื่องสามารถตั้งระยะเวลาการทำงานได้ ในช่วง ๓๐ นาที ถึง ๙๙ ชั่วโมง โดยเครื่องจะแจ้งเตือนเมื่อถึง
เวลาที่ตั้งไว้ มีความละเอียดในการตั้งค่าที่ ๓๐ นาที
- ๓.๑๒ หน้าจอแสดงผลสามารถแสดงผลแบบ Real-time โดยสามารถแสดง โหมดการใช้งาน , ค่า FiO₂ ,
อุณหภูมิ , sPeeP , Treatment Time , O₂ Source Pressure , ข้อความการเตือนความผิดปกติ
และสามารถแสดงค่าอื่นๆ ได้ ในกรณีที่เครื่องมีฟังก์ชันติดตั้งในตัวเครื่อง เช่น SpO₂, PR, ROX index,
Wifi Status
- ๓.๑๓ เครื่องสามารถตั้งเวลาในการล็อคหน้าจอ และปิดหน้าจอเมื่อไม่ใช้งาน (Auto Screen Lock , Auto
Screen Off)
- ๓.๑๔ เครื่องสามารถปรับตั้งค่าความสว่างของหน้าจอได้ ในช่วง ๓๐-๑๐๐ มีความละเอียดในการตั้งค่าที่ ๕
- ๓.๑๕ เครื่องมีการแจ้งเตือนความผิดปกติ ด้วยสัญญาณ แสงสี เสียง และข้อความ โดยมีข้อความอธิบายให้ผู้
เข้าใจปัญหาและแก้ไขได้โดยง่าย เช่น “Tube Fall Off” , “Nasal Cannula Blocked” , “Leakage”
 เป็นต้น
- ๓.๑๖ Trend Chart สามารถดูข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้ในช่วง ๗ วัน โดยข้อมูลย้อนหลังจะแสดงค่าต่างๆ ได้แก่
อัตราการไหล (Flow), ความเข้มข้นออกซิเจน (FiO₂), อุณหภูมิ (Temperature) และสามารถแสดงค่า
อื่นๆ ได้ ในกรณีที่เครื่องมีฟังก์ชันติดตั้งในตัวเครื่อง เช่น Respiratory Rate หรือ SpO₂
- ๓.๑๗ เครื่องสามารถบันทึกเหตุการณ์เก็บข้อมูล และสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ (LOG) โดยสามารถแสดงค่าที่
บันทึกได้สูงสุด ๑๐๐๐ รายการ โดยมีข้อมูลที่เก็บบันทึกดังนี้ : การแจ้งเตือน (Alarms) , การเปลี่ยนแปลง
พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการแจ้งเตือน (Alarming Parameters Changes) , ระยะเวลาใน
- ๓.๑๘ การรักษา (Duration of Treatment) , การปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ (Parameters Modification) ,
สถิติการเปิด/ปิดเครื่อง (Power on/off Statistics) , บันทึกการตรวจสอบตัวเครื่องอัตโนมัติ (Self-
checking Records) , การเปลี่ยนผู้ป่วย (Patient Change)
- ๓.๑๙ เครื่องรองรับการอัปเดตการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่าย Wi-Fi ในอนาคต เพื่อเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์
สำหรับบริหารจัดการข้อมูลและติดตามสถานะการทำงานของเครื่อง โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อ
เครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๖๔ เครื่อง
- ๓.๒๐ เครื่องรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ Rx-Monitoring เพื่อติดตามและส่งข้อมูลการรักษาผู้ป่วยแบบ
เรียลไทม์ไปยังแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อสนับสนุนการติดตามสถานะผู้ป่วย ได้ในอนาคต
- ๓.๒๑ เครื่องรองรับการวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และอัตราการหายใจ (Pulse Rate)
พร้อมฟังก์ชัน ROX Index สำหรับติดตามแนวโน้มและประเมินการตอบสนองของผู้ป่วยต่อการรักษาด้วย
HFNC ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจทางคลินิกของแพทย์ ซึ่งเป็นอุปกรณ์เสริมสามารถซื้อได้ในอนาคต

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑	ตัวเครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราไหลสูง	จำนวน ๑ เครื่อง
๔.๒	เครื่องพร้อมชุดหม้อต้มทำความชื้น (Water Chamber) (หม้อน้ำพร้อมข้อต่อ)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓	ชุดสายให้ออกซิเจนแบบสอดเข้าจมูก (Nasal Cannula)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๔	ตัวกรอง (Dust Filter)	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๕	รถเข็นสำหรับเข็นเครื่อง (Trolley)	จำนวน ๑ คัน
๔.๖	คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมียุทธในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๕.๘ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐานสากลสำหรับเครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราไหลสูง และโรงงานผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕
- ๕.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๕.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

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