

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันเคลื่อนย้ายได้**

**๑. ความต้องการ**

- ๑.๑ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและแรงดันสำหรับการทำงานขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วยในสถานที่ต่างๆ เช่น บนรถพยาบาล ภายในโรงพยาบาล หรือการใช้งานในห้องผู้ป่วย เป็นต้น
- ๑.๒ เครื่องช่วยหายใจสามารถใช้งานโดยการควบคุมปริมาตร (Tidal Volume) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๕๐ - ๒,๕๐๐ มิลลิลิตร
- ๑.๓ เครื่องช่วยหายใจสามารถใช้งานโดยการควบคุมแรงดัน (Airway Pressure) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง -๒๐ - ๑๐๐ cmH2O
- ๑.๔ มีโหมดการทำงานเพื่อใช้งานสำหรับการให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High Flow Oxygen Therapy)
- ๑.๕ มีชุดวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) มาพร้อมกับเครื่อง

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๒.๑ มีโหมดการทำงาน ดังนี้
  - ๒.๑.๑ IPPV
  - ๒.๑.๒ A/C
  - ๒.๑.๓ V-SIMV
  - ๒.๑.๔ PCV
  - ๒.๑.๕ P-A/C
  - ๒.๑.๖ P-SIMV
  - ๒.๑.๗ CPAP
  - ๒.๑.๘ HFNC
- ๒.๒ มีโหมดสำหรับการฟื้นคืนชีพ (Cardiopulmonary Resuscitation) ตามแนวทางปฏิบัติของ AHA Guidelines
- ๒.๓ มีฟังก์ชันการใช้งานอื่นๆ ดังนี้
  - ๒.๓.๑ Manual
  - ๒.๓.๒ CPR
  - ๒.๓.๓ EtCO2
- ๒.๔ ระดับการให้ออกซิเจน (FIO2) ไม่น้อยกว่าช่วง ๔๐ - ๑๐๐%
- ๒.๕ จอภาพชนิดระบบสัมผัส ออกแบบฟังก์ชันให้สามารถใช้งานได้ง่าย ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว
- ๒.๖ ตัวเครื่องมีช่องสำหรับต่อเชื่อมอุปกรณ์ภายในชนิด mini USB สำหรับการถ่ายโอนข้อมูลและเพิ่มประสิทธิภาพเครื่อง

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



- ๒.๗ มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องสามารถใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง  
๒.๘ เครื่องมีขนาดเล็กเคลื่อนย้ายสะดวก น้ำหนักเบาไม่เกินกว่า ๓.๔ กิโลกรัม

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ รูปแบบการควบคุมการทำงาน (Control Parameters) มีดังนี้
- ๓.๑.๑ อัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๑ - ๑๒๐ ลิตรต่อนาที
  - ๓.๑.๒ อัตราส่วน (I:E Ratio) ไม่น้อยกว่าช่วง ๙:๑ - ๑:๙
  - ๓.๑.๓ รูปแบบการทำงานโดยการควบคุมปริมาตร มีระดับไม่น้อยกว่า ๕๐ - ๒,๕๐๐ มิลลิลิตร
  - ๓.๑.๔ ระดับความเข้มข้นในการให้ออกซิเจน (Oxygen Concentration) ไม่น้อยกว่าช่วง ๔๐ - ๑๐๐%
  - ๓.๑.๕ ระดับแรงดันสำหรับแรงดูด (Suction Pressure) ไม่น้อยกว่าช่วง ๕ - ๖๐ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๑.๖ การควบคุมระดับแรงดันสำหรับการหายใจ (Airway Limiting Pressure) ที่ระดับไม่น้อยกว่าช่วง ๑๕ - ๗๐ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๑.๗ การควบคุมระดับการปล่อยแรงดัน (Trigger Pressure) ที่ระดับไม่น้อยกว่าช่วง -๒๐ - ๒๐ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๑.๘ การควบคุมการใช้งานในโหมด CPAP/PEEP ที่ระดับไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๓๐ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๑.๙ การควบคุมแรงดันสำหรับการหายใจ (Pressure Support) ที่ระดับไม่น้อยกว่า ๐.๓ - ๓๕ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๑.๑๐ สามารถควบคุมอัตราส่วนเวลาการหยุดการหายใจ (Pause Time Ratio) ไม่น้อยกว่า ๐ - ๘๐%
  - ๓.๑.๑๑ สามารถควบคุมช่วงเวลาของแรงดัน (Ramp Pressure Time) ได้ ๓ รูปแบบ ดังนี้
    - ๓.๑.๑๑.๑ Slow
    - ๓.๑.๑๑.๒ Normal
    - ๓.๑.๑๑.๓ Fast
- ๓.๒ รูปแบบการติดตามการทำงาน (Monitoring Parameters) มีดังนี้
- ๓.๒.๑ สามารถแสดงอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๒.๒ สามารถแสดงค่าปริมาตร (Tidal Volume) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๒,๕๐๐ มิลลิลิตร
  - ๓.๒.๓ สามารถแสดงค่าเวลาการหายใจ (Minute Ventilation) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๘๐ ลิตรต่อนาที
  - ๓.๒.๔ สามารถแสดงแรงดันการหายใจ (Airway Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า -๒๐ - ๑๐๐ cmH<sub>2</sub>O
  - ๓.๒.๕ สามารถแสดงค่าคาร์บอนไดออกไซด์ของการหายใจออก (End-expiratory Carbon Dioxide) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๕๐ mmHg
  - ๓.๒.๖ สามารถแสดงกราฟช่วงเวลาสำหรับแรงดัน (Pressure Time Waveform) ได้
- ๓.๓ โหมดการใช้งานเครื่อง (Ventilation Mode) มีดังนี้
- ๓.๓.๑ V-A/C Mode (Volume Assist/Controlled Ventilation)
  - ๓.๓.๒ IPPV (Intermittent Positive Pressure Ventilation) Mode
  - ๓.๓.๓ V-SIMV Mode (Volume-Constant Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
  - ๓.๓.๔ PCV Mode (Pressure Controlled Ventilator)
  - ๓.๓.๕ P-A/C Mode (Pressure Assist/Controlled Ventilation)

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ;  
.....กรรมการ



- ๓.๓.๖ P-SIMV Mode (Pressure-Constant Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
- ๓.๓.๗ CPAP Mode (Continuous Positive Airway Pressure)
- ๓.๓.๘ Manual Mode หรือ HFNC Mode (High Flow Oxygen Therapy)
- ๓.๓.๙ CPR Mode (Cardiopulmonary Resuscitation) สามารถเลือกโหมดการใช้งานได้ คือ เด็ก (>๕ กิโลกรัม) เด็กโต (>๒๕ กิโลกรัม) และผู้ใหญ่ (>๕๐ กิโลกรัม) และสามารถเลือกรูปแบบการปฏิบัติงานได้ ดังนี้
- ๓.๓.๙.๑ การปฏิบัติงานแบบหนึ่งคน (Single-Person Mode) ๓๐:๒
  - ๓.๓.๙.๒ การปฏิบัติงานแบบสองคน (Double-Person Mode) ๑๕:๒
  - ๓.๓.๙.๓ การปฏิบัติงานแบบต่อเนื่อง (Continuous Mode)

#### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๔.๑ ชุดท่อหายใจผู้ป่วยชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (Reusable Respiratory Hose) จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๒ ชุดท่อหายใจผู้ป่วยชนิดใช้ครั้งเดียว (Double Tube Respiratory Hose Disposable) จำนวน ๓ ชุด
- ๔.๓ ชุดท่อหายใจผู้ป่วยสำหรับการให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High Flow Nasal Oxygen Tube) จำนวน ๓ ชุด
- ๔.๔ เครื่องผลิตไอน้ำความร้อนสำหรับการให้ความชื้น (Humidifier with Heat) จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๕ กระเป๋าสำหรับใส่เครื่องแบบพกพา (Emergency Bag) และขาตั้ง (Mobile Cart) สำหรับใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๖ หน้ากากหายใจชนิดซิลิโคนสามารถใช้ซ้ำได้สำหรับผู้ใหญ่ (Reusable Silicone Mask for Adult) จำนวน ๒ ชุด
- ๔.๗ ชุดกรอง (Circular Filter) ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน ๓ ชุด
- ๔.๘ ชุดวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) สำหรับใช้งานกับเครื่อง จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๙ เครื่องติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพแบบ ๓ และ ๕ ลีด พร้อมภาควัดค่าออกซิเจนในเลือดแบบพกพา (SpO2) พร้อมแบตเตอรี่ภายในเครื่องใช้งานต่อเนื่องนานไม่น้อยกว่า ๒๘ ชั่วโมง จำนวน ๑ ชุด

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งและมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีเอกสารหรือหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตมาแสดง
- ๕.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE, EU EN1789, ISO13585

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