

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง

### ๑. ความต้องการ

เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องออกซิเจนอย่างรุนแรง สามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่ที่ติดตั้งภายในเครื่องสำหรับกรณีฉุกเฉิน ติดตั้งชุดพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดให้ความร้อน (Integrated Humidifier) จากโรงงานผู้ผลิต

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับรักษาผู้ป่วยโดยการให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง สามารถทำการให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลิตรต่อนาที

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ สามารถปรับอัตราการไหลออกซิเจนสูงสุด (Oxygen Flow Rate) ได้ที่ระดับไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒ มีการติดตั้งชุดสำหรับการพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดสำหรับปรับระดับความร้อน (Integrated Humidifier) มาพร้อมกับตัวเครื่องจากโรงงานผู้ผลิต
- ๓.๓ สามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่กรณีฉุกเฉิน ซึ่งทำการติดตั้งภายในเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- ๓.๔ จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๔.๓ นิ้ว ออกแบบให้มีปุ่มสำหรับการตั้งค่าโดยการกดและหมุน เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๓.๕ เครื่องถูกออกแบบให้มองเห็นจอภาพในแนวระนาบตรงขนานกับพื้น เพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่มองเห็นค่าและสัญญาณเตือนต่างๆ จากระยะไกลได้

### ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ ตัวเครื่องออกแบบให้ใช้งานง่าย มีปุ่มสำหรับการปรับตั้งค่าเพียงปุ่มเดียว โดยการกดและหมุน เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๔.๒ สามารถปรับตั้งค่าอัตราการไหลของออกซิเจน (Oxygen Flow Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๓ มีการติดตั้งชุดสำหรับการพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดสำหรับปรับระดับความร้อน (Integrated Humidifier) มาพร้อมกับตัวเครื่อง
- ๔.๔ สามารถปรับระดับความเข้มข้นสำหรับการให้ออกซิเจน (FiO2) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๑ - ๑๐๐%
- ๔.๕ สามารถปรับอัตราการไหลสำหรับการพ่นยาได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐ ลิตรต่อนาที และตั้งเวลาการพ่นยาได้นานสุด ๑๒๐ นาที
- ๔.๖ สามารถควบคุมอุณหภูมิสำหรับให้เกิดความร้อนในชุดท่อหายใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า

๓๑ - ๓๗ องศาเซลเซียส

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



- ๔.๗ สามารถปรับระดับแรงดันของการให้ออกซิเจน (Pressure Welding) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๒.๕ - ๗ บาร์
- ๔.๘ การแจ้งเตือนสถานะสัญญาณเตือนบนจอภาพเป็นสัญลักษณ์แถบสีเขียว เหลือง แดง โดยมีระบบสัญญาณเตือนและความปลอดภัย ดังนี้
- ๔.๘.๑ Flow Cut-Off Clogging / Blockage and Blending
  - ๔.๘.๒ Flow Cut-Off Excessive Pressure Rise
  - ๔.๘.๓ Oxygen cut-off at possible failure
  - ๔.๘.๔ ๓ Temperature Sensor
  - ๔.๘.๕ Internal Thermostat
  - ๔.๘.๖ Double Desk Insulated Heat
  - ๔.๘.๗ System Preventing Leakage
  - ๔.๘.๘ Pressure Sensor
  - ๔.๘.๙ Fan Providing Ventilation
  - ๔.๘.๑๐ Advance Alarm System
  - ๔.๘.๑๑ Exterior Design V0 with Non-Flammability Class
- ๔.๙ กำลังไฟฟ้าสูงสุดของเครื่องอยู่ที่ระดับไม่น้อยกว่า ๒๗๕ วัตต์ ที่ระดับกระแสไฟฟ้าไม่น้อยกว่า ๑.๒๕ แอมป์
- ๔.๑๐ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บเครื่องอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า -๑๐ ถึง +๔๐ องศาเซลเซียส

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |   |             |
|---|-------------|
| ๕.๑ อุปกรณ์สำหรับติดตั้งเครื่องแบบมีล้อเลื่อนจากโรงงานผู้ผลิต       | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๒ อุปกรณ์สายท่อหายใจชนิดใช้ครั้งเดียว (Heat Wire Patient Circuit) | จำนวน ๓ ชุด |
| ๕.๓ อุปกรณ์ท่อหายใจแบบใช้ครั้งเดียว (HFO Nasal Cannula)             | จำนวน ๓ ชุด |
| ๕.๔ ชุดให้ความร้อนแบบใช้ครั้งเดียว (Humidifier Chamber)             | จำนวน ๓ ชุด |
| ๕.๕ ชุดท่ออุปกรณ์สำหรับพ่นยาเพื่อต่อกับเครื่อง (Nebulizer Kit)      | จำนวน ๓ ชุด |
| ๕.๖ คู่มือการใช้งาน (User Manual)                                   | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๗ เครื่องป้องกันไฟฟ้ากระชาก (UPS)                                 | จำนวน ๑ ชุด |

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพและการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติผู้เสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้ว ถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่าง ๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพและให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งและมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศเอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีเอกสารรับรองการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ ที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- ๖.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือ CE 2292, ISO13485, ISO 11195:2008, TS EN60601-1/A1: 2014, TS EN60601-1-2: 2016, TS EN 60601-1-8/AC:2010
- ๖.๑๐ ได้รับการรับรองมาตรฐานสำหรับอุปกรณ์ประกอบการใช้งานกับเครื่อง ISO-5356-1, ISO5367, ISO 8185, IEC60601-1, ISO 10651-4

---

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