

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันบวก

1. ความต้องการเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตร แรงดัน พร้อมอุปกรณ์
2. วัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยภาวะวิกฤตที่มีความผิดปกติทางระบบหายใจ
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์
  - 3.2 ใช้กับผู้ป่วยเด็กโต (Pediatric) และผู้ใหญ่ (Adult)
  - 3.3 สามารถต่อเข้ากับระบบไปป์ไลน์ของโรงพยาบาลได้
  - 3.4 เคลื่อนที่ได้โดยสะดวกและมีที่ล็อกล้อเพื่อป้องกันมิให้เคลื่อนที่ได้ในขณะที่ใช้กับผู้ป่วย
  - 3.5 ใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง
  - 3.6 การวัดค่าต่าง ๆ ของการหายใจใช้ระบบ Flow Sensor ที่อยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการแสดงผลของการหายใจ เนื่องจากความชื้นและเสมหะของผู้ป่วย
  - 3.7 แบคทีเรียฟิลเตอร์ทั้งช่วงหายใจเข้าและช่วงหายใจออก ที่สามารถกรองเชื้อโรคขนาด 0.3ไมครอน และสามารถทำให้ปราศจากเชื้อและนำกลับมาใช้ใหม่ได้
  - 3.8 ผู้ผลิตได้มาตรฐาน ISO 13485, ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน IEC 60601-1 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
  - 4.1 สามารถเลือกระบบควบคุมปริมาตร (Volume Controlled) ระบบควบคุมความดัน(Pressure Controlled)และระบบ Non Invasive Ventilation อยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
  - 4.2 จอภาพเป็นแบบชนิดสีมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้วควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส(Touch Screen) และปุ่มหมุน
  - 4.3 แสดงรูปกราฟได้อย่างน้อย 3 Real Time Waveform และ 2 loops
  - 4.4 มีระบบ Tube Resistance Compensation
  - 4.5 เลือกแบบการหายใจ (Mode) ในการควบคุมการทำงานของเครื่องได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
    - Volume Controlled (VCV) - SIMV(VCV) + PSV
    - Pressure Controlled (PCV) - SIMV(PCV) + PSV
    - CPAP - APRV
    - NIV(Noninvasive Ventilation)
  - 4.6 ปรับตั้ง Inspiration Time ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0.25-3 วินาที

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันบวก

ศิริภัทร ภัทโรดม

(แพทย์หญิงศิริภัทร ภัทโรดม)

ประธานกรรมการ

เกศินี พุทธิมงคล

(นางสาวเกศินี พุทธิมงคล)

กรรมการ

ศุภมาส ชัยมัง

(นางสาวศุภมาส ชัยมัง)

กรรมการ

- 4.7 ปรับตั้งอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ 3-120 ครั้ง/นาที
- 4.8 ปรับตั้ง Tidal Volume ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 20-2,000 มิลลิลิตร
- 4.9 ปรับตั้ง PEEP/ CPAP ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0-50 cmH<sub>2</sub>O
- 4.10 ปรับตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21-100%
- 4.11 สามารถปรับ Peak Flow ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 180 ลิตรต่อนาที
- 4.12 สามารถปรับ Pressure Support ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 cmH<sub>2</sub>O
- 4.13 สามารถปรับ Pressure Control ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 100 cmH<sub>2</sub>O
- 4.14 ในกรณีที่เครื่องควบคุมด้วยแรงดันสามารถเลือกให้ค่าต่างๆ คงที่ได้คือ ช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time), สัดส่วนการหายใจเข้า:การหายใจออก(I:E Ratio), ช่วงเวลาการหายใจออก (Expiratory Time )
- 4.15 สามารถพ่นยาได้จากฟังก์ชันในตัวเครื่อง
- 4.16 ปรับตั้ง Pressure Support ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0-60 cmH<sub>2</sub>O
- 4.17 ปรับตั้ง Sensitivity ได้ 2 แบบ ดังนี้
- แบบ Flow Trigger
  - แบบ Pressure Trigger
- 4.18 ปรับตั้ง Pressure Control ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 5-95 cmH<sub>2</sub>O
- 4.19 ปรับตั้ง Expiratory Trigger Sensitivity (ETS) ใน Spontaneous Breath ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 5-70 เปอร์เซ็นต์
- 4.20 แสดงค่าข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้:  
Peak Pressure, Mean Pressure, Plateau Pressure, PEEP/CPAP หรือ Base, Expiratory Tidal Volume, Expiratory Minute Volume, Frequency หรือ Rate, I:E Ratio, Oxygen Percentage, F/VT, Spontaneous Minute Ventilation, Respiration Rate
- 4.18 แสดงค่า Respiratory Mechanic ได้อย่างน้อยดังนี้
- Auto PEEP
  - Dynamic and Static Compliance
  - Inspiratory and Expiratory Resistance
  - Vital Capacity
  - P0.1
  - P<sub>imax</sub> หรือ NIF (Negative Inspiration Force)
  - P/V Curve Inflection Points

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันบวก

ศิริภัทร ภัทรโรตม  
(แพทย์หญิงศิริภัทร ภัทรโรตม)  
ประธานกรรมการ

กตัญญู พุทธิภรณ์  
(นางสาวกตัญญู พุทธิภรณ์)  
กรรมการ

สุวิมล ร้อยชู  
(นางสาวสุวิมล ร้อยชู)  
กรรมการ

4.19สามารถเลือกรูปแบบการไหลของอากาศ (Flow Pattern) ได้เป็นแบบ Square หรือ Descending Ramp

4.20สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าได้อย่างน้อยดังนี้

- Low/High Inspiratory Pressure
- Low/High Tidal Volume
- High Respiratory Rate
- High/low Exhaled Minute Volume
- Low PEEP
- Apnea

4.21 มีสัญญาณเตือนโดยอัตโนมัติได้อย่างน้อยดังนี้

- Main Power Loss
- Oxygen and Air low Pressure
- Patient circuit occlusion
- Disconnection

4.22 มีแบตเตอรี่ภายในเครื่อง และสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 Breathing Circuit	2 ชุด/เครื่อง
5.2 เครื่องทำความชื้น (Humidifier) ปรับอุณหภูมิได้	1 ชุด/เครื่อง
5.3 Chamber	2 ชุด/เครื่อง
5.4 Flow Sensor	2 ชั้น/เครื่อง
5.5 Test Lung	1 ชั้น/เครื่อง
5.6 Bacteria Filter	2 ชั้น/เครื่อง
5.7 แขนจับท่อหายใจ	1 ชุด/เครื่อง
5.8 Oxygen adapter pipeline	1 ชั้น/เครื่อง
5.9 Air adapter pipe line	1 ชั้น/เครื่อง

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้เสนอราคาจะต้องมีหลักฐานหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันบวก

ศิริภัทร ภัทโรดม

(แพทย์หญิงศิริภัทร ภัทโรดม)

ประธานกรรมการ

เกศธิ์ พุทธรณ

(นางสาวเกศธิ์ พุทธรณ)

กรรมการ

สุวรรณี ชัยมั่ง

(นางสาวสุวรรณี ชัยมั่ง)

กรรมการ

- 6.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี นับแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้เป็นปกติภายในกำหนด 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไข 3 ครั้ง และยังใช้งานได้ไม่ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ
- 6.3 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.4 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด
- 6.5 ผู้ขายต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างย่อ สำหรับติดประจำเครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถอ่านและสามารถใช้เครื่องได้ทันที
- 6.6 มีคู่มือซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) จำนวน 1 ชุด
- 6.7 ผู้ขายจะต้องตรวจสอบมาตรฐานของเครื่อง (Re-calibration) ปีละครั้งในระยะประกันโดยออกหนังสือรับรอง และไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- 6.8 มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรอง ไม่น้อยกว่า 5 ปี

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันบวก

ธีรภัทร ภัทรวัฒน  
(แพทย์หญิงสิริกัทร ภัทรโรตม)  
ประธานกรรมการ

เกศินี อนุภรณ์  
(นางสาวเกศินี พุทธมนต์)  
กรรมการ

ศุวรณ์ ชัยมัง  
(นางสาวศุวรณ์ ชัยมัง)  
กรรมการ