

## คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันเคลื่อนย้ายได้

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้สำหรับการช่วยเหลือนผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตด้านการหายใจ ที่ใส่ท่อช่วยหายใจ อันเนื่องมาจากไม่สามารถหายใจเองได้ ตลอดจนผู้ป่วยที่ต้องการสนับสนุนการหายใจ และต้องการเพิ่มการหายใจ จากการหายใจโดยธรรมชาติของผู้ป่วยด้วยหน้ากากช่วยหายใจ

### ๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๓.๒ ตัวเครื่องมีที่สำหรับจับด้วยมือและติดตั้งอยู่บนฐานที่มีล้อ พร้อมทั้งล้อคล้อ เพื่อความปลอดภัยและสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๓.๓ สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz

๓.๔ หลักการทำงานเป็นแบบควบคุมเวลา (Time-Controlled) ควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-Controlled) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure-Controlled) โดยใช้ออกซิเจนจากแหล่งจ่ายก๊าซส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ พร้อมเครื่องผลิตอากาศภายในตัวเครื่อง

๓.๕ สามารถเลือกใช้งานกับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Invasive Ventilation) และใส่หน้ากากช่วยหายใจได้ (Non Invasive Ventilation)

๓.๖ จอภาพเป็นชนิดให้ภาพสี ขนาดไม่น้อยกว่า ๕ นิ้ว และมีปุ่มหมุนสำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วยพร้อมทั้งแสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/Time และ Flow/Time ได้

๓.๗ มีระบบการชดเชยการรั่วโดยอัตโนมัติ (Automatic Leakage Compensation)

### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of Ventilation) ดังนี้

๔.๑.๑ ระบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume controlled) และชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure controlled)

๔.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยความดันและจำกัดเวลา ซึ่งเป็น Pressure Controlled Ventilation ที่ยอมให้ผู้ป่วยมีการหายใจเองร่วมด้วยอย่างเป็นอิสระ (Free Spontaneous Breathing) โดยสามารถปรับ Inspiration pressure ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

๔.๑.๓ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน โดยเครื่องจะปรับ Inspiratory flow ให้ผู้ป่วยอัตโนมัติตามสถานะปอดของผู้ป่วยขณะนั้น และลด Peak airway pressure ให้ต่ำสุด เพื่อให้ได้ Tidal volume ตามที่กำหนดไว้เสมอ ซึ่งผู้ป่วยสามารถหายใจเองร่วมด้วยตามความต้องการ

๔.๑.๔ ชนิดควบคุมแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจ ซึ่งสามารถรับรองปริมาตรอากาศที่ผู้ป่วยได้รับ (Volume guarantee)

๔.๒ สามารถเลือก Ventilation Mode ต่างๆ ได้ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ Volume controlled ได้แก่ VC-AC , VC-SIMV

๔.๒.๒ Pressure controlled ได้แก่ PC-BIPAP , PC-AC

๔.๒.๓ Spontaneous Breathing

๔.๓ ชนิดที่ช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ (Apnea Ventilation)

ลงชื่อ.....รัฐวิ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....พิศนันท์.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....ลาภลักษณ์.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....ศุภมาส วิเศษ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กษัตริย์ วิเศษ.....กรรมการ

๔.๔ สามารถปรับตั้งค่าต่างๆ ได้จากแผงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่อง ดังนี้

๔.๔.๑ สามารถปรับตั้งปริมาตรอากาศของการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal volume) ได้ตั้งแต่ ๑๐๐ มิลลิลิตร ถึง ๒๐๐๐ มิลลิลิตร

๔.๔.๒ สามารถปรับตั้งความดันบวกของการหายใจในระบบ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ ๓ มิลลิบาร์ ถึง ๒๐ มิลลิบาร์

๔.๔.๓ สามารถปรับตั้งแรงดันจำกัดของการหายใจ (Inspiration pressure limit) ได้ตั้งแต่ ๕ มิลลิบาร์ ถึง ๕๐ มิลลิบาร์

๔.๔.๔ สามารถปรับตั้งแรงดัน (Inspiration pressure) ได้ตั้งแต่ ๕ มิลลิบาร์ ถึง ๕๐ มิลลิบาร์

๔.๔.๕ สามารถปรับตั้งความดันเสริม (Pressure support) ได้ตั้งแต่ ๐ มิลลิบาร์ ถึง ๔๗ มิลลิบาร์

๔.๔.๖ สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจ ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๗ สามารถปรับตั้งช่วงเวลาในการหายใจเข้า (Inspiration time) ได้ตั้งแต่ ๐.๓ ถึง ๘ วินาที หรือ อัตราส่วนของการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I:E ratio) ได้ตั้งแต่ ๑:๓๙ ถึง ๒:๑

๔.๔.๘ สามารถปรับตั้งความไวในการกระตุ้นเครื่อง (Trigger sensitivity) ได้แบบ Normal, Sensitive และ ปิด (Off) ได้

๔.๔.๙ สามารถปรับตั้งความเข้มข้นของออกซิเจน (Inspiration O<sub>2</sub> concentration) ได้ตั้งแต่ ๒๑ เปอร์เซ็นต์ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

๔.๕ ส่วนแสดงผลข้อมูล โดยแสดงผลข้อมูลที่หน้าจอซึ่งติดอยู่กับแผงควบคุมการทำงานด้านหน้าเครื่องสามารถ แสดงค่าต่างๆ ของเครื่อง และของผู้ป่วย ได้ดังนี้

๔.๕.๑ แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Inspiratory pressure , PEEP และ Mean airway pressure

๔.๕.๒ แสดงค่าปริมาตรอากาศของการหายใจ (Inspiratory tidal volume)

๔.๕.๓ แสดงค่าปริมาตรอากาศของการหายใจเฉลี่ยต่อนาที

๔.๕.๔ แสดงค่าปริมาตรอากาศของการหายใจเฉลี่ยต่อนาทีที่เร็ว

๔.๕.๕ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Ventilation frequency)

๔.๕.๖ แสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/Time หรือ Flow/Time

๔.๖ ส่วนของระบบเตือนความปลอดภัยจะเตือนด้วยสัญญาณสี, เสียง และข้อความ โดยมีปุ่มควบคุมเพื่อหยุดเสียง ร้องเตือน (Audio paused ๒ min) โดยสามารถปรับตั้งได้ดังนี้

๔.๖.๑ กำหนดค่า High Airway Pressure ได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๕๕ มิลลิบาร์

๔.๖.๒ กำหนดค่า High Inspiratory Minute Volume ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๖๐ ลิตรต่อนาที

๔.๖.๓ กำหนดค่า Low Inspiratory Minute Volume ได้ตั้งแต่ ๐ และ ๑ ถึง ๓๙ ลิตรต่อนาที

๔.๖.๔ กำหนดค่า High Ventilation Frequency ได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๗๔ ครั้งต่อนาที

๔.๖.๕ กำหนดค่า Apnea alarm time ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๕ ถึง ๖๐ วินาที

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ รถเข็นสำหรับวางเครื่องช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง		
๕.๒ แขนจับท่อหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง		
๕.๓ ชุดวงจรสายช่วยหายใจ	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง		
๕.๔ ปอดเทียม (Test lung)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง		
๕.๕ อุปกรณ์ทำความร้อนและความชื้นในสายช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง		
๕.๖ วาล์วสำหรับช่วยหายใจ	จำนวน ๕ ชุด/เครื่อง	ลงชื่อ..... <u>จิระ</u> .....	ประธานกรรม
๕.๗ เครื่องสำรองไฟ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง	ลงชื่อ..... <u>ทศรินทร์</u> .....	กรรมการ
		ลงชื่อ..... <u>สาวิคน</u> .....	กรรมการ
		ลงชื่อ..... <u>ศุภวัฒน์</u> .....	กรรมการ
		ลงชื่อ..... <u>ปิยะวัฒน์</u> .....	กรรมการ

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีนับจากวันส่งมอบของ
- ๖.๒ กรณีสินค้ามีปัญหาผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันรับแจ้ง หากต้องซ่อมเกิน ๗ วันทำการ ผู้ขายต้องจัดเครื่องสำรองมาทดแทน หากแก้ไขมาแล้ว ๒ ครั้งยังไม่สามารถใช้งานตามปกติได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๓ ผู้ขายต้องมีเอกสารแสดงการรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๖.๔ ผู้ขายต้องมีใบตัวแทนจำหน่ายหรือหนังสือรับรองจากบริษัท
- ๖.๕ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๖ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง และศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล โดยบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ เพื่อให้บริการด้านอะไหล่และการดูแลบริการหลังการขาย
- ๖.๖ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๖.๘ ผู้ขายต้องมีคู่มือการซ่อมพร้อมวงจรรายละเอียดสำหรับช่าง (Technical Service Manual)
- ๖.๙ มีเอกสารหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตว่าบริษัทผู้แทนจำหน่ายมีช่างผ่านการอบรมที่จะสามารถดูแลบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องให้ได้
- ๖.๑๐ สินค้าต้องเป็นสินค้าตัวใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช้งานมาก่อน
- ๖.๑๑ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....*สุวิภา*.....ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....*ทศพร*.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....*ลาภิมงคล*.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....*ดาชณ*.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....*ภาณุ*.....กรรมการ