

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 2 เครื่อง**  
**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา**

1. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันแบบเคลื่อนย้ายได้
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจเองได้ ในกรณีที่ใช้เคลื่อนย้ายหรือลำเลียงผู้ป่วย หรือผู้ป่วยฉุกเฉินใช้ได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ และสามารถใช้งานบนอากาศยานได้

**3. คุณสมบัติเฉพาะ**

3.1 ส่วนควบคุมการทำงาน มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 สามารถเลือก Mode การทำงานได้ดังนี้

3.1.1.1 Volume Control Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation -SIMV (V)

3.1.1.2 Pressure Control Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation – SIMV (P)

3.1.1.3 Spontaneous Continuous Positive Airway Pressure with Pressure Support Ventilation (CPAP-PS) หรือ Spontaneous Continuous Positive Airway Pressure (spont. CPAP)

3.1.2 สามารถตั้งค่าเป็น Mode Bilevel ได้

3.1.3 สามารถปรับค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน ได้ตั้งแต่ 21 เปอร์เซ็นต์ ถึง 100 เปอร์เซ็นต์หรือกว้างกว่า

3.1.4 สามารถปรับอัตราการหายใจตั้งแต่ 1-60 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

3.1.5 สามารถปรับปริมาตรลมหายใจเข้า (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 50-1,500 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

3.1.6 สามารถจ่ายความดันของก๊าซเข้าสู่ปอด (Peak Pressure) ได้ตั้งแต่ 10-80 cmH<sub>2</sub>O หรือกว้างกว่า

3.1.7 สามารถปรับความดันในการช่วยหายใจแบบ Pressure Support ได้ตั้งแต่ 0-60 cmH<sub>2</sub>O หรือกว้างกว่า

3.1.8 สามารถปรับตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ 0.3-3.0 วินาที

3.1.9 สามารถปรับความไวในการกระตุ้นแบบ Pressure Trigger ได้ตั้งแต่ -0.5 ถึง -6 cmH<sub>2</sub>O

3.1.10 สามารถปรับแรงดันบวกค้างอยู่ในปอดในระยะสิ้นสุดการหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure หรือ PEEP) ได้ตั้งแต่ 0-25 cmH<sub>2</sub>O

3.1.11 ใช้งานกับผู้ป่วยน้ำหนัก 5 กิโลกรัมขึ้นไป

3.2 ส่วนสัญญาณเตือน สามารถแสดงสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง เสียง และตัวอักษรได้อย่างน้อย ดังนี้

3.2.1 ค่า Peak Airway Pressure สูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Pressure High)

3.2.2 ค่า Peak Airway Pressure ต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Pressure Low)

3.2.3 อัตราการหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Rate High)

3.2.4 อัตราการหายใจต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Rate Low)

3.2.5 อัตราค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

3.2.6 ผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea)

**คณะกรรมการกำหนดราคากลาง**

(นายสมภพ เมืองชื่น)

ประธานกรรมการ

(นางสาวเจตสุตา จันธิมา)

กรรมการ

(นางวิลาวรรณ นันทาลิต)

กรรมการ

- 3.3 มีระบบ Smart Help สามารถระบุสาเหตุของการเกิดการเตือน พร้อมข้อความแนะนำวิธีการแก้ไขเป็นขั้นตอน
- 3.4 เครื่องสามารถบอกปริมาณการใช้ออกซิเจนได้
- 3.5 ส่วนแสดงข้อมูล (Monitor Parameters) มีหน้าจอแสดงผลเป็นจอสี ชนิด TFT (Thin Film Transistor) หรือ LED (Light Emitting Diode) ที่สามารถแสดงข้อมูลได้อย่างน้อย ดังนี้
  - 3.5.1 ค่าความดันลมสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure)
  - 3.5.2 ค่าแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
  - 3.5.3 ค่าอัตราการหายใจ (Breath Rate)
  - 3.5.4 ค่าอัตราส่วนหายใจเข้าต่อหายใจออก (I:E Ratio)
  - 3.5.5 สามารถแสดงกราฟ Pressure ได้
- 3.6 มีระบบผลิตอากาศภายในตัวเครื่อง ชนิด Rotary Compressor
- 3.7 มีระบบ Hot-Swapping battery โดยเครื่องจะใช้เวลาในประจุแบตเตอรี่จนเต็มใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง
- 3.8 มีแบตเตอรี่ แบบอัดประจุไฟฟ้าใหม่ได้ ชนิด Lithium-ion หรือดีกว่า เมื่ออัดประจุไฟฟ้าเต็มสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 10 ชั่วโมง
- 3.9 สามารถใช้กับก๊าซออกซิเจนที่แรงดันในช่วง 55 psig
- 3.10 น้ำหนักเครื่องรวมแบตเตอรี่และอุปกรณ์หิ้วถือไม่เกิน 6 กิโลกรัม
- 3.11 สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 - 240 โวลต์ 50 - 60 เฮิร์ตซ์พร้อมชุดป้องกันและความไม่เสถียรของแหล่งจ่ายไฟ มีหน้าจอ LED ตั้งค่าเปอร์เซ็นต์เกินและไฟตกได้ตั้งแต่ 10-20% และตั้งค่าต่างๆ ได้ เช่น ไฟฟ้าเกิน, ไฟฟ้าตก, เวลาหน่วงที่จะให้ตัดกระแสไฟฟ้า, เวลาหน่วงที่จะให้ต่อกระแสไฟฟ้า, สำหรับการตัดกระแสไฟฟ้าสามารถหน่วงเวลาเมื่อเกิดแรงดันผิดปกติ โดยสามารถตั้งค่าหน่วงเวลาได้ตั้งแต่ 0-5 วินาที และตั้งหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้ โดยการปรับที่ Dip Switch เลือกแรงดันที่เหมาะสมได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ คือ 220, 230, 240 VAC โดยมีค่าความถูกต้อง (Accuracy)  $\pm 0.5\%$  พร้อมมาตรฐานการป้องกันไม่น้อยกว่า IP20 และต้องผ่านมาตรฐาน CE และ RoHS และมีปลั๊กสำหรับเสียบสายไฟขาเข้าและขาออกแยกกันอย่างชัดเจน

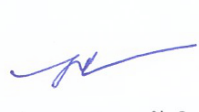
**4. ความปลอดภัย ได้รับมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้**

- 4.1 IEC 60601-1
- 4.2 EN 1789
- 4.3 RTCA DO-160G
- 4.4 MIL-STD 461F
- 4.5 MIL-STD 810G

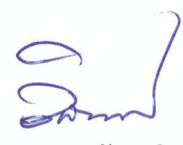
**คณะกรรมการกำหนดราคากลาง**

  
(นายสมภพ เมืองสิน)

ประธานกรรมการ

  
(นางสาวเจตสุตา จันธิมา)

กรรมการ

  
(นางวิลารัตน นันทาতি)

กรรมการ

## 5. อุปกรณ์ประกอบ

5.1 ชุดสายวงจรช่วยหายใจ (Disposable Breathing Circuit)	จำนวน 15 ชุด
5.2 สายต่อกับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนพร้อมหัวต่อ	จำนวน 1 เส้น
5.3 สาย SpO2 Sensor	จำนวน 1 เส้น
5.4 แขนสำหรับยึดเกาะเครื่องกับเตียงผู้ป่วยขณะเคลื่อนย้าย	จำนวน 1 ชุด
5.5 กระเป๋าพกพา	จำนวน 1 ใบ
5.6 อุปกรณ์สำหรับชาร์จแบตเตอรี่	จำนวน 1 ชุด
5.7 รถเข็น (ภายในประเทศ)	จำนวน 1 ชุด
5.8 คู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน 1 ชุด


## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายรับประกันตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 6.2 ผู้ขายมีอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไว้ขายเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 8 ปีจากผู้ผลิต
- 6.3 มีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทฯ ผู้ผลิตไว้บริการหลังการขาย ไม่น้อยกว่า 3 คน
- 6.4 มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ สาธิตการใช้เครื่องจนกว่าเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะสามารถใช้งานได้
- 6.5 มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ เข้ามาบำรุงรักษาเครื่องทุก 6 เดือน
- 6.6 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต
- 6.7 ผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
- 6.8 มีเอกสารรับรองการนำเข้าออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

  
(นายสมภพ เมืองชื่น)

ประธานกรรมการ

  
(นางสาวเจตสุตา จันธิมา)

กรรมการ

  
(นางวิลาวรรณ นันดาลิต)

กรรมการ