

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์  
เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

1. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้กับทารกแรกเกิดและเด็กที่มีภาวะหายใจล้มเหลวหรือไม่เพียงพอ และกั้นนตรายของปอดจากการใช้ความดันบวก
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1. เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation) และชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation) อยู่ในเครื่องเดียวกัน
  - 3.2. สามารถใช้งานได้โดยใช้ก๊าซออกซิเจนจากถังหรือระบบไปป์ไลน์ร่วมกับอากาศอัดจากถังหรือระบบไปป์ไลน์หรือเครื่องผลิตอากาศอัด
  - 3.3. มีชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring แบบมีหน้าปัดตัวเลขเป็นดิจิทัล ในช่วงตั้งแต่ 85-280 โวลต์ ได้แบบต่อเนื่อง (Real time) และปุ่มสำหรับทดสอบ (Test) การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟ พร้อมมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟแอลอีดี (LED) และสามารถตั้งหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้น้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาที ก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ (Auto restart) และมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตก ไฟเกิน ไฟติดๆดับๆ ไม่เกิน 1 วินาที โดยเครื่องจะทำการตัดระบบการจ่ายไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์
  - 3.4. ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับได้ในช่วง 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ หรือระบบไฟฟ้าของโรงพยาบาลได้
  - 3.5. ฐานเครื่องมีล้อเพื่อใช้ในการเคลื่อนย้ายได้ และมีระบบล็อกล้อเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
  - 4.1. ภาคการทำงานระบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation)
    - 4.1.1. มี Mode การทำงานดังนี้ AVc, SIMV, CPAP, N-CPAP และเป็นชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (VC) และความดัน (PC)
    - 4.1.2. สามารถตั้งอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 1 ถึง 150 ครั้ง/นาที
    - 4.1.3. สามารถปรับตั้งเวลาการหายใจเข้าได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 3 วินาที
    - 4.1.4. สามารถตั้ง PEEP/CPAP Pressure ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 30 cmH<sub>2</sub>O
    - 4.1.5. สามารถตั้ง Inspiratory Pressure ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 80 cmH<sub>2</sub>O
    - 4.1.6. สามารถตั้ง Pressure Support ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 cmH<sub>2</sub>O above PEEP
    - 4.1.7. สามารถตั้งค่า Tidal Volume ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 300 ml
    - 4.1.8. สามารถตั้งความไวของแรงกระตุ้นหายใจเข้าของผู้ป่วย Trigger Sensitivity ได้ 2 แบบ ดังนี้  
- แบบ Pressure Trigger ได้ตั้งแต่ -0.1 cmH<sub>2</sub>O ถึง -10.0 cmH<sub>2</sub>O  
- แบบ Flow Trigger ได้ตั้งแต่ 0.2 Lpm ถึง 10.0 Lpm
    - 4.1.9. สามารถปรับตั้ง Flow pattern ได้ 2 แบบ คือ Square และ Decelerating
    - 4.1.10. สามารถตั้ง Exhalation trigger หรือ ETS ได้ตั้งแต่ 10 ถึง 90 เปอร์เซ็นต์
    - 4.1.11. สามารถตั้ง Rise Time ได้ ตั้งแต่ 0.1 ถึง 0.9 วินาที

คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

1. ....
2. ....
3. ....

4.2. ภาคการทำงานระบบให้อากาศสันตัวชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation, HFO)

4.2.1. มีระบบอากาศสันตัวชนิดความถี่สูง (HFO) เป็นชนิด Piston Pump หรือ Rotary type ซึ่งสามารถปรับการสันตัวของอากาศได้ในช่วงจังหวะหายใจ และต่อเนื่องกันทั้งช่วงหายใจเข้าและออกโดยมีสัดส่วนที่เท่ากัน

4.2.2. มีระบบ HFO สามารถสร้างความถี่ของการสันตัวได้ตั้งแต่ 5 ถึง 17 Hz

4.2.3. สามารถตั้งค่า Mean Airway Pressure (MAP) ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 40 cmH<sub>2</sub>O

4.2.4. สามารถตั้ง Stroke Volume ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 160 ml

4.2.5. ในระบบ HFO สามารถตั้ง Sigh Pressure ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 50 cmH<sub>2</sub>O โดยสามารถตั้งเป็นระบบ Auto Sigh ได้

4.2.6. สามารถปรับตั้งค่า HFO base flow ได้ตั้งแต่ 10 ถึง 30 Lpm

4.3. ภาคควบคุมและแสดงผลมีรายละเอียด ดังนี้

4.3.1. จอภาพเป็นแบบชนิดสี ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) และปุ่มหมุน

4.3.2. สามารถแสดงรูปกราฟได้อย่างน้อย 3 Real Time Waveform ได้พร้อมกัน

4.3.3. สามารถแสดง P/V และ F/V loops ได้

4.3.4. สามารถแสดงค่าข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้อย่างน้อย ดังนี้

4.3.4.1. Peak inspiratory pressure

4.3.4.2. Mean airway pressure

4.3.4.3. PEEP/CPAP

4.3.4.4. Plateau Pressure

4.3.4.5. I:E ratio

4.3.4.6. Tidal volume

4.3.4.7. Minute volume

4.3.4.8. Amplitude

4.3.4.9. MAP

4.3.4.10. Sigh pressure,

4.3.4.11. HFO base flow

4.3.4.12. Vhfo หรือ Vt ใน HFO

4.4. สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ของออกซิเจนได้ 21 ถึง 100 % ได้

4.5. มีสัญญาณเตือนทั้งเสียงและแสงเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติอย่างน้อย ดังนี้

4.5.1. High/Low Pressure

4.5.2. High/Low Minute Volume

4.5.3. High Rate

4.5.4. High/Low PEEP

4.5.5. High/Low MAP

4.5.6. High/Low Amplitude

4.5.7. High/Low SI Pressure

4.5.8. Apnea



.....ผู้ขาย  
.....พจน  
.....พจน

คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

.....  
.....  
.....

4.6. ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring

- 4.6.1. ตัวอุปกรณ์ต้องหุ้มด้วยวัสดุไม่นำสื่อไฟฟ้า มีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าเป็นตัวเลขดิจิทัล ที่วัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time โดยแสดงค่าได้ตั้งแต่ 85-280 VAC หรือกว้างกว่า
- 4.6.2. มีน้ำหนักไม่เกิน 500 กรัม สามารถยึดติดตั้งกับรถเข็นวางเครื่องได้
- 4.6.3. ภายในเครื่องมีระบบป้องกันไฟฟ้ากระชากจากภายนอก เป็นแบบ MOV
- 4.6.4. มีปุ่ม Test การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟโดยมีเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะความพร้อมของ แหล่งจ่ายไฟที่จะจ่ายไฟออก (line out)
- 4.6.5. สามารถตัดระบบไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดจากกระแสไฟฟ้าตกหรือไฟฟ้าเกิน
- 4.6.6. มีระบบ Auto restart ที่สามารถตั้งค่าช่วงเวลาได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือ ไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาที ก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ
- 4.6.7. มีวงจรตรวจสอบการเชื่อมต่อกับสายดินว่าถูกต้องหรือไม่ และระบบตรวจจับ พร้อมแจ้งเตือนการต่อไฟฟ้า Line สลับกับ Neutral
- 4.6.8. มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และช่วงเวลา
- 4.6.9. มีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไฟติดๆดับๆไม่เกิน 1 วินาที
- 4.6.10. รองรับกระแสการใช้งานได้สูงสุดไม่เกิน 10 แอมป์ (โหลดแบบ Resistive)
- 4.6.11. มีระบบการนับและบันทึกชั่วโมงการใช้งาน โดยแสดงเวลาได้ตั้งแต่ 0 ถึง 9999 ชั่วโมง และสามารถปรับรีเซ็ตค่าได้

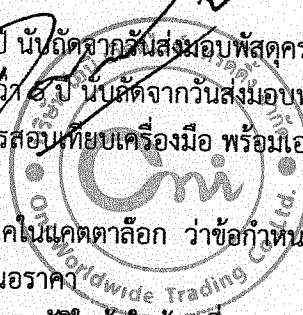
5. อุปกรณ์ประกอบ

- 5.1. เครื่องให้ความชื้น (Heated humidification system) จำนวน 1 เครื่อง
- 5.2. Humidifier Chamber จำนวน 2 ชุด
- 5.3. สายท่อจ่ายอากาศร้อนที่มีขดลวดอุ่นอากาศ (Heated Wire) จำนวน 2 ชุด
- 5.4. Bacteria Filter จำนวน 2 ชุด
- 5.5. Magnetic Piston สำหรับระบบ Oscillator จำนวน 2 ชุด
- 5.6. Impedance Valve จำนวน 2 ชุด
- 5.7. คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1. ผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 6.2. รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.3. รับประกันต้องมีอะไหล่สำรอง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.4. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิจารณา ต้องมีหนังสือรับรองการสอบเทียบเครื่องมือ พร้อมเอกสารประกอบในวันส่งมอบพัสดุ
- 6.5. ให้ผู้เสนอราคาระบุหมายเลขของคุณลักษณะทางเทคนิคในแคตตาล็อก ว่าข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ ตรงตามข้อใดในแคตตาล็อก ของผู้เสนอราคา
- 6.6. หากผู้เสนอราคา เสนอเอกสารไม่ครบถ้วน หรือขาดคุณสมบัติในข้อใดข้อหนึ่ง คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณา
- 6.7. กรณีแคตตาล็อกเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้เสนอราคาแปลเป็นภาษาไทยมาในวันเสนอราคา

1.....  
2.....  
3.....



.....  
.....  
.....