

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง จำนวน 1 เครื่อง**

### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง และกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

### 2. ลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Time-cycled, pressure limited, continuous flow
- 2.2 ใช้ได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงเด็กโต
- 2.3 Expiratory valve สามารถถอดทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 2.4 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกพร้อมระบบล้อล็อกที่ป้องกันไม่ให้เคลื่อนที่ ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220-240 โวลท์ ความถี่ 50-60 เฮิร์ตซ์
- 2.6 มี Battery Back-up ช่วยให้เครื่องสามารถทำงานได้ในกรณีไฟฟ้าขัดข้องนานไม่น้อยกว่า 30 นาที

### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of ventilation) ดังนี้
  - 3.1.1 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-controlled : PC-CMV)
  - 3.1.2 ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (PC-AC)
  - 3.1.3 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลบกับการหายใจเอง (PC-SIMV)
  - 3.1.4 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (SPN-CPAP)
  - 3.1.5 ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกครั้งที่มีผู้ป่วยหายใจ (Pressure Supported Ventilation:PC-PSV)
  - 3.1.6 ชนิดควบคุมแรงดันพร้อมลดอัตราการหายใจแบบอัตโนมัติ (PC-MMV)
  - 3.1.7 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยความถี่สูง (High Frequency Oscillation : PC-HFO)
  - 3.1.8 ชนิดให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลด้วยความเร็วสูง (Oxygen Therapy)
- 3.2 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้
  - 3.2.1 สามารถปรับตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100%
  - 3.2.2 สามารถปรับตั้งค่าแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 มิลลิบาร์
  - 3.2.3 สามารถปรับตั้งค่า PEEP/intermittent PEEP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 35 มิลลิบาร์
  - 3.2.4 สามารถปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า(Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ 0.10 ถึง 3 วินาที หรือกว้างกว่า
  - 3.2.5 สามารถปรับตั้งเวลาในการเริ่มต้นของแรงดัน(Pressure Rise Time : Slope)ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 2วินาที
  - 3.2.6 สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของอากาศ(Inspire Flow)ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 30 ลิตรต่อนาที
  - 3.2.7 ใน Mode ของการถูกกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Triggered Ventilation) ระดับความไวตั้งแต่ 0.2 ถึง 5 ลิตรต่อนาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....(ทศ.แจ้งใจ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....คุณศิริพร.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....จรรยาพร.....กรรมการฯ

- 3.2.8 สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจ(RR) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 150 ครั้งต่อนาที และตั้งค่าความถี่ของการหายใจ (fhf) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 20 Hz ใน HFO mode หรือกว้างกว่า
- 3.2.9 สามารถปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 300 มิลลิลิตร และตั้งค่าปริมาตรของอากาศใน HFO mode (Vthf) ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 40 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- 3.2.10 สามารถปรับตั้งค่าสัดส่วนการหายใจใน HFO mode (I:Ehf) ได้ตั้งแต่ 1:1 ถึง 1:3 หรือกว้างกว่า
- 3.2.11 สามารถปรับตั้งค่าแรงดันเฉลี่ยในทางเดินหายใจขณะใช้การหายใจชนิดความถี่สูง (MAPhf) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 50 มิลลิบาร์
- 3.2.12 สามารถปรับตั้งค่าแรงดันแอมพลิจูดในทางเดินหายใจขณะใช้การหายใจชนิดความถี่สูง (Pressure amplitude) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 90 มิลลิบาร์
- 3.2.13 มี Automatic leakage compensation เครื่องสามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของค่าความไวในการกระตุ้นการช่วยหายใจ(trigger sensitivity)และเกณฑ์การหยุดการช่วยหายใจเข้าผู้ป่วย (termination)ได้โดยอัตโนมัติในกรณีที่มีการรั่วของอากาศเปลี่ยนแปลงไป
- 3.2.14 การวัดค่าต่างๆ ของการหายใจใช้ระบบ Proximal Flow Sensor ซึ่งเป็นชนิด dual hot wire anemometer
- 3.2.15 มีปุ่ม Suction maneuver เพื่อให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย 2 นาทีแบบอัตโนมัติ
- 3.2.16 มีปุ่ม Manual inspiration/hold ซึ่งสามารถกดเพื่อค้างระดับความดันในปอดได้นานสูงสุด 5 วินาที
- 3.3 ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้
- 3.3.1 มีหน้าจอสีชนิด Glass Touch ขนาด 15.6 นิ้ว สามารถปรับมุมเงยได้เพื่อสะดวกในการมองเห็น ติดตั้งบน เครื่องและสามารถถอดออกจากตัวเครื่องไปติดตั้งยังชุดติดตั้งอื่นได้
- 3.3.2 แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure(t), Flow(t), Volume(t) ได้ ซึ่งสามารถเลือกให้แสดงทั้ง 3 รูปกราฟได้พร้อมกันได้
- 3.3.3 แสดงค่าแรงดันที่วัดได้ ได้แก่ PIP, Pmean, PEEP และ Pressure amplitude เป็นอย่างน้อย
- 3.3.4 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจได้ (Tidal Volume : VT)
- 3.3.5 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MV)
- 3.3.6 แสดงค่าการรั่วของอากาศ (Leakage %) และค่าการรั่วของอากาศต่อนาที (MVleak)
- 3.3.7 แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)
- 3.3.8 แสดงค่าการทำงานของปอด (Lung Function Monitoring) ได้แก่ ค่าความยืดหยุ่น (Compliance), และค่าแรงเสียดทาน (Resistance)
- 3.3.9 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration : FiO2)
- 3.3.10 แสดงค่า DCO2 ในการใช้งาน HFO mode
- 3.3.11 แสดงค่าปริมาตรอากาศเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจใน HFO mode (Tidal Volume : Vthf)
- 3.4 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน
- 3.4.1 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้ เป็นอย่างน้อย คือ High airway pressure, High/Low expiratory minute volume, High/Low FiO<sub>2</sub>, High respiratory rate
- 3.4.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจ (Tapn) ได้ตั้งแต่ 5 – 60 วินาที หรือปิดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1 อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน (Heated humidifier F&P MR850)	จำนวน 1 ชุด
4.2 ชุดวงจรสายช่วยหายใจเด็ก (Disposable circuit)	จำนวน 5 ชุด
4.3 ครอบป้องกันสำหรับทำความชื้นของเด็ก (Disposable Chamber)	จำนวน 5 ชุด
4.4 Flow sensor insert	จำนวน 2 ชิ้น
4.5 Cable flow sensor	จำนวน 1 เส้น
4.6 Expiratory valve	จำนวน 2 ชุด
4.7 รถเข็นเครื่อง	จำนวน 1 คัน
4.8 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ	จำนวน 1 เล่ม

#### 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 รับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบ
- 6.2 ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ทุกๆ 6 เดือน
- 6.3 ผู้ขายจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 6.4 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.5 กรณีเครื่องมีปัญหา ทางโรงพยาบาลติดต่อไป ต้องติดต่อกลับมายังภายใน 3 วัน และจัดส่งช่างเข้ามาแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วัน
- 6.6 ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้งานได้ภายใน 16 วัน ทางบริษัทต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพเท่ากันหรือดีกว่า มาให้ทางโรงพยาบาลใช้งานก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเครื่องเสร็จ
- 6.7 บริษัท ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากโรงงานสำหรับซ่อมบำรุงไว้จำหน่ายไม่น้อยกว่า 5 ปี

#### 6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

##### 6.1 ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
 (ลงชื่อ) พพท. นนต๊ะ ..... ประธานกรรมการฯ  
 (ลงชื่อ) ศิวพร ..... กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ) อรรณพร. มุสิกวิทย์ กรรมการฯ