

ร่างขอบเขตของงาน ( Term of Referner : TOR)

เครื่องช่วยหายใจทารกแรกเกิด จำนวน 4 เครื่อง

โรงพยาบาลขอนแก่น

1.ความต้องการ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถใช้ได้กับทารกจนถึงเด็กโต มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการช่วยหายใจในทารกแรกเกิดจนถึงเด็กโต

3. คุณสมบัติทั่วไป (General Specifications)

3.1 สามารถเลือกใช้เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตร(Volume Controlled) มีระบบชดเชยความสูญเสียปริมาตรในสายหายใจ (Compliance Compensated) และควบคุมโดยความดัน(Pressure Controlled) ได้

3.2 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่มีอุปกรณ์วงจรช่วยหายใจสมบูรณ์แบบพร้อมระบบสัญญาณเตือนเพื่อความปลอดภัย

3.3 มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้(Apnea Back Up)

3.4 สามารถเลือก mode การทำงานได้ดังนี้

-CMV

-SIMV

-SPONT (CPAP)

-SPAP(Bi-Level)

-PRVC ( Pressure Regulated Volume Control )

-VS ( Volume Support)

-NIV (Non Invasive Ventilation)

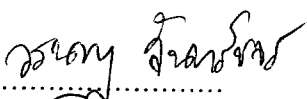
-AUTO MODE

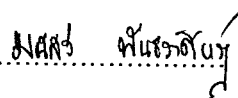
3.5 มีเครื่องให้ความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ พร้อมอุปกรณ์ประกอบวงจรหายใจครบ ชุด สามารถใช้งานได้ทันที

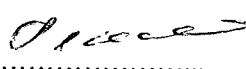
3.6 สามารถต่อกับแหล่งจ่ายอากาศภายนอก (ระบบไปป์ไลน์) ได้

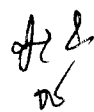
3.7 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100-240 โวลท์ 50/60 เฮิรท์ซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที ในกรณีไม่ต่อไฟฟ้ากระแสสลับ

3.8เป็นผลิตภัณฑ์ที่รับรองมาตรฐานทางยุโรป,อเมริกา หรือของประเทศไทย ต้องได้รับมาตรฐาน (มอก.)

1..... 

2..... 

3..... 

  
๒๕๖๖

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 มีจอภาพแบบสี( Color Display ) ชนิด LCD TFT แสดงกราฟการหายใจและข้อมูลผู้ป่วยขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้วควบคุมการทำงานโดยระบบสัมผัส ( Touch Screen ) ร่วมกับปุ่ม KNOB
- 4.2 มีระบบทดสอบตัวเอง (Self Test) เมื่อเปิดเครื่อง
- 4.3 มีระบบพ่นน้ำยา (Nebulizer) ทางสายหายใจจากภายในตัวเครื่อง สามารถตั้งเวลาทำงานได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 4.4 ตั้งให้ผู้ป่วยกระตุ้นเครื่อง(Triggering)ได้เป็น 2 แบบ คือ.-
- 1) กระตุ้นเครื่องโดยความดัน(Pressure Triggering) ตั้งได้ 0.5 ถึง 10 ซม.น้ำหรือกว้างกว่า
  - 2) กระตุ้นโดยการไหลของลม (Flow Triggering) ตั้งได้ 0.1 ถึง 15 ลิตร/นาทีหรือ กว้างกว่า
- 4.5 ตั้งอัตราการหายใจ(Rate) ได้ 1 - 150 ครั้ง/นาทีหรือกว้างกว่า
- 4.6 ตั้งปริมาตรลมหายใจ(Tidal Volume)ได้5มิลลิลิตรหรือน้อยกว่า ถึง 2000 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า
- 4.7 ตั้งให้แรงดันบวกค้างในปอด(PEEP/CPAP) ได้ 0 - 50 ซม.น้ำหรือมากกว่า
- 4.8 ตั้งให้ควบคุมด้วยความดัน(Pressure Control) ได้ 5 – 80 ซม.น้ำหรือกว้างกว่า
- 4.9 ตั้งแรงดันช่วย(Pressure Support) ได้ 0 - 80 ซม.น้ำหรือมากกว่า
- 4.10 ตั้งให้จ่ายลม(Peak Flow)ขณะเครื่องช่วยหายใจ ได้ 3 - 120 ลิตร/นาทีหรือกว้างกว่า
- 4.11 สัดส่วนการหายใจเข้า : การหายใจออก (I:E Ratio) ได้ 1:9-4:1 หรือกว้างกว่า หรือตั้งเวลาหายใจเข้า (I-Time) ในกรณีระบบควบคุมแรงดัน ได้ 0.1-10.0 วินาที
- 4.12 ตั้งเวลาให้แรงดันค้างในปอดเมื่อหายใจเข้าสิ้นสุด(Plateau) ได้ 0 - 2 วินาทีหรือมากกว่า
- 4.13 ตั้งความเข้มข้นออกซิเจนในลมหายใจเข้า(Oxygen Concentration) ได้ 21-100%
- 4.14 ตั้งให้ช่วงความเร็วการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Pressure Rise time) ได้
- 4.15 ตั้งความไวในการหายใจออก(Exhalation Sensitivity หรือ Exh.Sens)ได้ 10-80% ของ Spont.Peak Flow หรือกว้างกว่า
- 4.16 มีระบบช่วยหายใจสำรอง(Apnea Back Up)ได้ทั้งแบบปริมาตรและความดัน และตั้งเวลาให้ทำงาน(Apnea Interval)
- 4.17 ตั้งให้ช่วยหายใจลึก(Sigh) ได้ทั้งในการควบคุมโดยปริมาตรและควบคุมด้วยความดัน โดยสามารถเลือกปริมาตร(Sigh Volume) หรือความดัน( Sigh Pressure ) , ความถี่(Frequency)และตั้งให้หายใจลึกซ้ำ (Multiple Sigh)ได้ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งติดต่อกัน

1. อรุณ สุคนธ์

2. อรรถ ทรัพย์สิน

3. Arca

๒๒ ๕  
๒๕

4.18 ในการทำงานแบบตั้งแรงดัน 2 ระดับ สามารถแยกตั้งค่า Pressure Support ได้ทั้ง 2 ระดับ พร้อมทั้งสามารถเลือกรูปแบบการตั้งค่าได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปแบบ

4.19 สามารถช่วยหายใจเป็นครั้งๆ โดยผู้ใช้ได้ (Manual Inspiration)

4.20 สามารถตั้งให้จ่ายออกซิเจน 100% ก่อนหรือหลัง Suction ได้ 3 นาทีหรือมากกว่า

4.21 สามารถวัดสมรรถภาพปอด (Respiratory Mechanics) ได้ดังนี้

- ความยืดหยุ่นของปอดขณะหยุดนิ่ง ( Static Compliance )
- ความต้านทานช่วงหายใจเข้า ( Rinsp. )
- ความต้านทานช่วงหายใจออก ( Rexp. )

ภาคแสดงข้อมูล (Monitored/Displayed Data) สามารถดูข้อมูลต่าง ๆ ได้ดังนี้

1. ค่าของแรงดัน (Pressure Values)

- แรงดันสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure)
- แรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
- แรงดันเฉลี่ยในการหายใจเข้า (Mean Airway Pressure)
- แรงดันค้างในปอดขณะหายใจเข้าสิ้นสุด (Plateau)

2. ค่าปริมาตรลมหายใจ

- ปริมาตรลมหายใจออก (Vte)
- ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย 1 นาที (Exp Min Vol)

3. อัตราการหายใจ (Resp Rate)

4. เวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time)

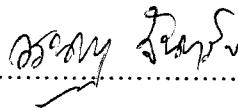
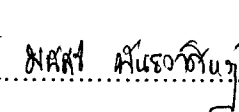
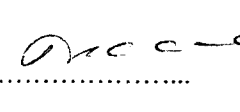
5. ค่าสมรรถภาพปอด ( Respiratory Mechanic )

- ค่าความต้านทานขณะหายใจเข้า (R Insp.)
- ค่าความต้านทานขณะหายใจออก (R Exp.)
- ค่าความยืดหยุ่นขณะปอดหยุดนิ่ง ( C stat)

6. แสดงกราฟการหายใจ ( Graphic Respiratory ) ได้ดังนี้

- ความดันกับเวลา (Pressure over Time)
- อัตราการไหลของลมกับเวลา (Flow over Time)
- ปริมาตรลมหายใจออกกับเวลา (Volume over Time)
- รูปของความดันและปริมาตร (P-V Loop) และการไหลของลมและปริมาตร (F-V Loop)

7. ค่าความเข้มข้นของออกซิเจน(Oxygen Concentrations) แสดงค่า 21-100%

1.  2.  3. 

ภาคแสดงสัญญาณเตือน(Alarms) แสดงสัญญาณเตือนจัดแบ่งตามความสำคัญของปัญหาที่เกิดขึ้น(Priority Alarm) โดยแบ่งเป็นสำคัญมาก(High),ปานกลาง(Medium)และน้อย(Low)โดยจะแสดงสัญญาณเมื่อเกิดกรณีดังต่อไปนี้.-

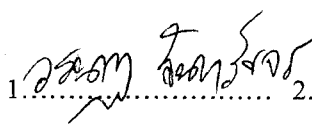
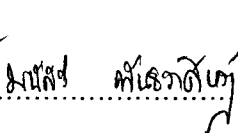
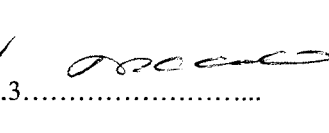
1. สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนต่าง ๆ ได้ดังนี้
  - 1.1 ความดันในสายหายใจสูงและต่ำที่ตั้งกำหนดไว้ (High and Low Pressure)
  - 1.2 อัตราการหายใจสูงและต่ำกว่าที่ตั้งกำหนดไว้ (Respiratory High and Low)
  - 1.3 ปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย 1 นาทีสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งกำหนดไว้ (Exp Min. Vol. High and Low)
  - 1.4 ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้งสูงและต่ำกว่าที่กำหนดไว้ ( Exhaled Tidal Volume High and Low )
  - 1.5 แรงดันเฉลี่ยของการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดไว้ ( Airway Mean Pressure High and Low )
  - 1.6 จำกัดปริมาตรลมหายใจเข้า ( Inspiratory Volume Limit )
2. สัญญาณเตือนที่สามารถร้องเตือนโดยอัตโนมัติ
  - 2.1 เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งกำหนดไว้(Oxygen High or Low )
  - 2.2 เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจและระบบช่วยหายใจสำรองทำงานแทน (Apnea)
  - 2.3 เมื่อไม่ต่อสายหายใจหรือสายหายใจหลุด (Disconnection)
  - 2.4 เมื่อแรงดันออกซิเจนจากแหล่งจ่ายตกต่ำกว่าที่กำหนดไว้ (O2 Supply)
  - 2.5 เมื่อแรงดันอากาศตัดจากแหล่งจ่ายตกต่ำกว่าที่กำหนดไว้ (Air Supply)

#### ภาคต่อพ่วงข้อมูลจากเครื่อง (Communication Interfaces)

1. ต่อพ่วงระบบเรียกพยาบาล(Nurse Call)
2. ช่องต่อพ่วงตามมาตรฐาน RS 232

#### 5. อุปกรณ์ประกอบในการใช้งาน (Accessories) มีอุปกรณ์ประกอบส่งพร้อมเครื่องอย่างน้อยดังนี้.

- |   |       |        |
|---|-------|--------|
| 1. เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้พร้อมสายนำความร้อน(Heated wye) | จำนวน | 1 ชุด  |
| 2. สายทำความร้อน (Heated Humidifier)                                  | จำนวน | 2 ชุด  |
| 3. ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable Chamber)                                  | จำนวน | 2 ชุด  |
| 4. อุปกรณ์วงจรสายหายใจแบบ Silicone สำหรับ Neonate                     | จำนวน | 2 ชุด  |
| 5. Flow Sensor (Neonate)  | จำนวน | 20 ชุด |
| 6. Test lung สำหรับ Infant  | จำนวน | 2 ชุด  |
| 7. Nasal Prong  | จำนวน | 5 ชุด  |

1.  2.  3. 

๑๒๕  
๑๒๖

## 6. เงื่อนไขอื่น

- 6.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษมอบให้พร้อมกับเครื่อง
- 6.2 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยมีหนังสือแสดง
- 6.4 รับประกันคุณภาพและบริการเป็นเวลา 2 ปี นับจากวันส่งมอบของครบเป็นต้นไป หากเกิดขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้สัปดาห์ในกำหนด 7 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง โดยมีเครื่องสำรองให้ใช้ระหว่างซ่อม หากมีการแก้ไข 3 ครั้งแล้วยังใช้งานได้สัปดาห์ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ภายใน 30 วัน
- 6.5 ต้องมีการฝึกอบรมการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญ ก่อนการใช้งานจนกว่าผู้ใช้งานจะสามารถใช้งานได้ อย่างถูกต้องและเข้าใจ
- 6.6 ต้องมีการฝึกอบรมการซ่อมบำรุงให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลขอนแก่น ภายใน 30 วัน หลังจากส่งมอบเครื่อง โดยจะต้องส่งแผนการอบรมให้แก่กรรมการผู้จัดการในวันเปิดของ
- 6.7 มี Quick guide ติดประจำตัวเครื่อง
- 6.8 มีคู่มือการซ่อมของเครื่อง(Service Manual)ซึ่งต้องมีทฤษฎีการทำงาน Trouble Shooting, Performance Verification, วงจรอิเล็กทรอนิกส์และวงจรไฟฟ้าของเครื่องอย่างละเอียด เป็นอย่างน้อย
- 6.9 ต้องเป็นบริษัทที่นำผลิตภัณฑ์มาทดลองใช้งานในหน่วยงานมาก่อน

7. กำหนดส่งมอบ 120 วัน

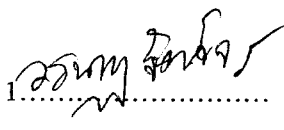
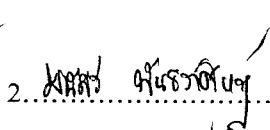
8. วงเงินในการจัดหา 3,260,000 บาท (สามล้านสองแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

9. หลักประกันของ 163,000 บาท (หนึ่งแสนหกหมื่นสามพันบาท)

10. ระยะเวลาการยื่นราคา 120 วัน

### หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์หรือเสนอข้อเสนอนี้เกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ประทับตราส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น หรือโทรสาร 043 - 241463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ ตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน 2554 ถึงวันที่ 21 เมษายน 2554

1.  2.  3. 