

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง**

**1) ความต้องการ**

เครื่องให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูงสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องออกซิเจนอย่างรุนแรง สามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่ที่ติดตั้งภายในเครื่องสำหรับกรณีฉุกเฉิน ติดตั้งชุดพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดให้ความร้อน (Integrated Humidifier) จากโรงงานผู้ผลิต

**2) วัตถุประสงค์การใช้งาน**

วัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลป่าโมกโดยการให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงสามารถทำการให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อนาที

**3) คุณสมบัติและรายละเอียดเครื่อง**

**3.1) คุณสมบัติทั่วไป มีดังนี้**

- 3.1.1) สามารถปรับอัตราการไหลออกซิเจนสูงสุด (Oxygen Flow Rate) ได้ที่ระดับไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อนาที
- 3.1.2) มีการติดตั้งชุดสำหรับการพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดสำหรับปรับระดับความร้อน (Integrated Humidifier) มาพร้อมกับตัวเครื่องจากโรงงานผู้ผลิต
- 3.1.3) สามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่กรณีฉุกเฉิน ซึ่งทำการติดตั้งภายในเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- 3.1.4) แสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 4.3 นิ้ว ออกแบบให้มีปุ่มสำหรับการตั้งค่าโดยการกดและหมุนเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- 3.1.5) เครื่องถูกออกแบบให้มองเห็นจอภาพในแนวระนาบตรงขนานกับพื้น เพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่มองเห็นค่าและสัญญาณเตือนต่างๆ จากระยะไกลได้

**3.2) คุณสมบัติทางเทคนิค มีดังนี้**

- 3.2.1) ตัวเครื่องออกแบบให้ใช้งานง่าย มีปุ่มสำหรับการปรับตั้งค่าเพียงปุ่มเดียว โดยการกดและหมุนเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- 3.2.2) สามารถปรับตั้งค่าอัตราการไหลของออกซิเจน (Oxygen Flow Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อนาที
- 3.2.3) สามารถปรับระดับความเข้มข้นสำหรับการให้ออกซิเจน (FiO2) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง 21% - 100%
- 3.2.4) มีการติดตั้งชุดสำหรับการพ่นยา (Integrated Nebulizer) และชุดสำหรับปรับระดับความร้อน (Integrated Humidifier) มาพร้อมกับตัวเครื่อง

(นายอาทิตย์ นิยมพันธุ์)

(นางนิตยา สุวีตร)

(นางสาววิราภรณ์ คงคาเขตร)

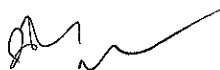
- 3.2.5) สามารถปรับอัตราการไหลสำหรับการพ่นยาได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 ลิตรต่อนาที และตั้งเวลาการพ่นยาได้นานสุด 120 นาที
- 3.2.6) สามารถควบคุมอุณหภูมิสำหรับให้เกิดความร้อนในชุดท่อหายใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 31 – 37 องศาเซลเซียส
- 3.2.7) สามารถปรับระดับแรงดันของการให้ออกซิเจน (Pressure Welding) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า 2.5 – 7 บาร์
- 3.2.8) การแจ้งเตือนสถานะสัญญาณเตือนบนจอภาพเป็นสัญลักษณ์แถบสีเขียว เหลือง แดง โดยมีระบบสัญญาณเตือนและความปลอดภัย อย่างน้อยดังนี้
  - 3.2.7.1) Flow Cut-Off Clogging / Blockage and Blending
  - 3.2.7.2) Flow Cut-Off Excessive Pressure Rise
  - 3.2.7.3) Oxygen cut-off at possible failure
  - 3.2.7.4) 3 Temperature Sensor
  - 3.2.7.5) Internal Thermostat
  - 3.2.7.6) Double Desk Insulated Heat
  - 3.2.7.7) System Preventing Leakage
  - 3.2.7.8) Pressure Sensor
  - 3.2.7.9) Fan Providing Ventilation
  - 3.2.7.10) Advance Alarm System
  - 3.2.7.11) Exterior Design V0 with Non-Flammability Class
- 3.2.9) กำลังไฟฟ้าสูงสุดของเครื่องอยู่ที่ระดับไม่น้อยกว่า 275 วัตต์ ที่ระดับกระแสไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 1.25 แอมป์
- 3.2.10) อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บเครื่องอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า -10 องศาเซลเซียส ถึง +40 องศาเซลเซียส
- 3.2.11) มาตรฐานของเครื่องมืออย่างน้อย ดังนี้ CE 2292, ISO13485, ISO 11195:2008, TS EN60601-1/A1: 2014, TS EN60601-1-2: 2016, TS EN 60601-1-8/AC:2010
- 3.2.12) มาตรฐานการผลิตสำหรับอุปกรณ์ประกอบการใช้งานกับเครื่อง มีอย่างน้อยดังนี้ ISO-5356-1, ISO 5367, ISO 8185, IEC60601-1, ISO 10651-4

#### 4) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 4.1) อุปกรณ์สำหรับติดตั้งเครื่องแบบมีล้อเลื่อนจากโรงงานผู้ผลิต จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
- 4.2) อุปกรณ์สายท่อหายใจชนิดใช้ครั้งเดียว (Heat Wire Patient Circuit) จำนวน 3 ชุดต่อเครื่อง
- 4.3) อุปกรณ์ท่อท่อหายใจแบบใช้ครั้งเดียว (HFO Nasal Cannula) จำนวน 3 ชุดต่อเครื่อง
- 4.4) ชุดให้ความร้อนแบบใช้ครั้งเดียว (Humidifier Chamber) จำนวน 3 ชุดต่อเครื่อง
- 4.5) ชุดท่ออุปกรณ์สำหรับพ่นยาเพื่อต่อกับเครื่อง (Nebulizer Kit) จำนวน 3 ชุด



(นายอาทิตย์ นิยมพันธุ์)



(นางนิตยา สุรวัตร์)

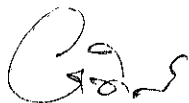


(นางสาววิราภรณ์ คงคาเขตร)

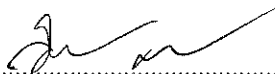
- 4.6) คู่มือการใช้งาน (User Manual) จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
- 4.7) เครื่องป้องกันไฟฟ้ากระชาก (UPS) จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง

5) คุณสมบัติและเงื่อนไขอื่น

- 5.1) ผู้ขายจะต้องทำการรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบและตรวจรับสินค้าเป็นที่เรียบร้อย
- 5.2) ผู้ขายจะต้องรับรองว่าจะทำการดูแลบำรุงรักษาเครื่องให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ตามมาตรฐานผู้ผลิตภายในระยะเวลาประกัน
- 5.3) ผู้ขายจะต้องรับรองว่าจะมีเจ้าหน้าที่สอนการใช้งานเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.4) ผู้ขายจะต้องมีเอกสารรับรองการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรงเพื่อประกอบการพิจารณา
- 5.5) ผู้ขายจะต้องมีเอกสารรับรองการสอบเทียบ (Calibration Test) ที่ได้มาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิตโดยหมายเลขเครื่องตรงกันสำหรับเครื่องแต่ละเครื่อง เพื่อมอบให้หน่วยงานในวันส่งมอบสินค้า
- 5.6) ผู้ขายจะต้องรับรองว่าสินค้าที่เสนอราคาและส่งมอบเป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือทำการสาธิตมาก่อน
- 5.7) ผู้ขายจะต้องมีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (อย.) เพื่อประกอบการเสนอราคา
- 5.8) ผู้ขายจะต้องมีหนังสือแต่งตั้งผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนผู้ผลิตในประเทศไทย มาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณา



(นายอาทิตย์ นิยมพันธุ์)



(นางนิตยา สุรวัตร์)



(นางสาววิราภรณ์ คงคาเขตร)