

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดใหญ่

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Time-cycled, volume-constant, pressure-controlled

๒.๒ สามารถใช้งานร่วมกับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก

๒.๓ สามารถปรับการทำงานได้ทั้งชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control:VC) และชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control:PC)

๒.๔ การวัดค่าต่างๆ ของการหายใจใช้ระบบ Flow sensor ชนิด Hot wire anemometry ที่ติดอยู่กับตัวเครื่องช่วยหายใจ หรืออยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ

๒.๕ มีระบบพ่นยาทางสายช่วยหายใจแบบติดตั้งภายในเครื่อง ทำงานสัมพันธ์กับการหายใจเข้าและไม่มีผลต่อการเพิ่มปริมาตรอากาศเข้าสู่ผู้ป่วย

๒.๖ Expiratory valve สามารถถอดทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้

๒.๗ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of ventilation) ดังนี้

๓.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (PC-CMV)

๓.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (VC-CMV)

๓.๑.๓ ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (PC-AC และ VC-AC)

๓.๑.๔ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (PC-SIMV และ VC-SIMV)

๓.๑.๕ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวกซึ่งสามารถตั้งค่าการช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกเสริมได้ (SPN-CPAP/PS)

๓.๑.๖ ชนิดช่วยหายใจโดยใช้แรงดันบวกสองระดับ (PC-BIPAP / SIMV+)

๓.๑.๗ สามารถปรับตั้งปริมาตรและใช้แรงดันบวกน้อยที่สุด (AutoFlow หรือ Volume Guarantee)

๓.๑.๘ ชนิดการช่วยหายใจแบบผู้ป่วยใส่หน้ากากช่วยหายใจ (Non invasive ventilation) โดยสามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจได้ทุกโหมด

๓.๑.๙ ชนิดการช่วยหายใจแบบการรักษาด้วยออกซิเจน (Oxygen therapy)

๓.๒ สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

๓.๒.๑ ปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ถึง ๙๘ ครั้งต่อนาที

๓.๒.๒ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ไม่น้อยกว่า ๐.๑๑ ถึง ๑๐ วินาที

ลงชื่อ.....*ส.ย.บ.ท.*.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*ส.ท.ส.ย.*.....กรรมการ

ลงชื่อ.....*ส.ท.ส.ย.*.....กรรมการ

- ๓.๒.๓ ปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal volume) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ถึง ๓,๐๐๐ มิลลิลิตร
- ๓.๒.๔ ปรับตั้งแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory pressure) ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ถึง ๙๕ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๕ ปรับตั้งแรงดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนแรงดันบวก (Pressure support) ได้ไม่น้อยกว่า ๐ ถึง ๙๕ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๖ ปรับตั้งค่าความชันของการจ่ายแรงดัน (Slope) ได้ไม่น้อยกว่า ๐ ถึง ๒ วินาที
- ๓.๒.๗ ปรับตั้งความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO_๒) ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐%
- ๓.๒.๘ ปรับตั้งความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Trigger threshold) เป็นระบบ Flow trigger ได้ไม่น้อยกว่า ๐.๒ ถึง ๑๕ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๙ ใน Mode การรักษาด้วยออกซิเจน (Oxygen therapy) สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่อง (Continuous flow) ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ถึง ๕๐ ลิตรต่อนาที และความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO_๒) ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๒.๑๐ สามารถเลือกเปิดหรือปิดระบบการชดเชยการรั่วที่เกิดขึ้นในระบบการหายใจ (Leakage compensation) และเครื่องมีระบบ Leakage adaptation ที่สามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของค่าความไวในการกระตุ้นการช่วยหายใจ (Flow trigger threshold) และเกณฑ์การหยุดการช่วยหายใจเข้าผู้ป่วย (Termination) ได้โดยอัตโนมัติในกรณีที่มีการรั่วของอากาศเปลี่ยนแปลงไป
- ๓.๒.๑๑ สามารถให้ออกซิเจนก่อนและหลังการดูดเสมหะได้อย่างน้อย ๒ นาทีแบบอัตโนมัติ
- ๓.๒.๑๒ สามารถตั้งค่าความดันคงค้างเพิ่มขึ้นได้ตามรอบและระยะเวลาที่ต้องการได้ดังต่อไปนี้
- ๓.๒.๑๒.๑ PEEP for sighs (Δ intPEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒๐ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๑๒.๒ Interval sigh ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒๐ วินาที ถึง ๑๘๐ นาที
- ๓.๒.๑๒.๓ Cycles sigh ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๑ ถึง ๒๐ รอบการหายใจ (exhalations)
- ๓.๒.๑๓ แสดงค่าและกราฟของปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO_๒), ค่า CO_๒ Production (V'CO_๒) และค่า dead space (V_ds) ได้บนหน้าจอของเครื่องช่วยหายใจ และสามารถดูกราฟความสัมพันธ์ของค่าปริมาตรอากาศและค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกได้
- ๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้
- ๓.๓.๑ มีหน้าจอชนิด Capacitive touchscreen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว ติดตั้งบนเครื่อง สามารถปรับระดับหรือหมุนหน้าจอเพื่อให้หน้าจอแสดงผลได้ชัดเจน
- ๓.๓.๒ แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure (t), Flow (t), Volume (t) ได้เป็นอย่างดี
- ๓.๓.๓ แสดง Loop การหายใจของผู้ป่วย และแสดง Reference loop ได้
- ๓.๓.๔ แสดงค่าแรงดันที่วัดได้ ได้แก่ PIP, Pmean และ PEEP เป็นอย่างน้อย
- ๓.๓.๕ แสดงค่าปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Minute Volume : MV)
- ๓.๓.๖ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจได้ (Tidal Volume : VT)
- ๓.๓.๗ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)
- ๓.๓.๘ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration : FiO_๒)

ลงชื่อ.....^{สิงหน}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{สุทธิ}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....⁸.....กรรมการ

- ๓.๓.๙ แสดงค่าความยืดหยุ่น (Compliance : Cdyn) และค่าแรงเสียดทาน (Resistance : R)
- ๓.๓.๑๐ แสดงค่าการรั่วของอากาศ (Leakage %) และค่าการรั่วของอากาศต่อนาที (MVLeak)
- ๓.๓.๑๑ แสดงค่า RSB (Rapid Shallow Breathing Index)
- ๓.๓.๑๒ แสดงค่า NIF (Negative Inspiratory Force)
- ๓.๓.๑๓ แสดงค่า Po.๑ (Occlusion pressure)
- ๓.๓.๑๔ แสดงค่า Intrinsic PEEP (PEEPi) และ Vtrap
- ๓.๓.๑๕ แสดงข้อมูลการหายใจย้อนหลังของผู้ป่วย (Trends) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า ๓๑ วัน
- ๓.๓.๑๖ สามารถบันทึกและเรียกดูเหตุการณ์ย้อนหลังเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า รวมทั้งบันทึกสัญญาณเตือนต่างๆ (Logbook)
- ๓.๓.๑๗ สามารถถ่ายโอนข้อมูลผู้ป่วยหรือภาพหน้าจอผ่านช่องเสียบ USB ได้
- ๓.๔ ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน
 - ๓.๔.๑ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย ดังนี้ High/Low Expiratory minute volume, High Airway pressure, High/Low Inspiratory O₂ concentration, High Respiratory rate
 - ๓.๔.๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจ (Apnea alarm time หรือ Tapn) ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๖๐ วินาที

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|---------------|
| ๔.๑ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน (Humidifier) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ ชุดวงจรสายช่วยหายใจแบบซิลิโคน | จำนวน ๓ ชุด |
| ๔.๓ ชุดกรองแบคทีเรียขาเข้าและขาออกชนิด Reusable | อย่างละ ๒ ชุด |
| ๔.๔ ครอบป้องกันน้ำสำหรับทำความชื้น (Chamber) | จำนวน ๒ ชุด |
| ๔.๕ Flow sensor | จำนวน ๕ ชิ้น |
| ๔.๖ ปอดเทียม (Test Lung) | จำนวน ๑ อัน |
| ๔.๗ High flow cannula | จำนวน ๑๒ ชิ้น |
| ๔.๘ ชุดเซ็นเซอร์วัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๙ สายนำอากาศและออกซิเจนเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๑๐ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ | จำนวน ๑ เล่ม |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีนับจากวันส่งมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....^{รับมา}.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....^{ผู้ขาย}.....กรรมการ
ลงชื่อ.....⁸.....กรรมการ

- ๖.๒ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช้มาก่อน
- ๖.๓ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ในระยะประกัน พร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง
- ๖.๔ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง
- ๖.๕ ผลิตภัณท์ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ และมีเอกสารรับรองผ่านการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ
- ๖.๗ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน
- ๖.๘ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณท์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๙ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๑๐ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๖.๑๑ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....^{สงวน}.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....^{สงวน}.....กรรมการ
ลงชื่อ.....^{สงวน}.....กรรมการ