

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดกลาง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๒. คุณลักษณะทั่วไป

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

๒.๒ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก

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 โวลต์ 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)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

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

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 ที่สามารถปรับเปลี่ยนระดับจุดเริ่มต้นของความไวในการกระตุ้นการช่วยหายใจ (Flow trigger threshold) และเกณฑ์การหยุดการช่วยหายใจเข้าผู้ป่วย (Termination) ได้โดยอัตโนมัติในกรณีมีการรั่วของอากาศเปลี่ยนแปลงไป

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)

๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและผู้ป่วยได้ชัดเจน ดังนี้

๓.๓.๑ มีหน้าจอสัมผัส Capacitive touchscreen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว ติดตั้งบนเครื่อง สามารถปรับระดับหรือหมุนหน้าจอเพื่อให้เห็นหน้าจอแสดงผลได้ชัดเจน


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)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

- ๓.๓.๗ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)
- ๓.๓.๘ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Inspiratory oxygen concentration : FiO₂)
- 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 ๒ ชุด |
| ๔.๓ กระจกป้องกันสำหรับทำความชื้น (Chamber) | จำนวน ๒ ชุด |
| ๔.๔ Flow sensor | จำนวน ๕ ชิ้น |
| ๔.๕ ปอดเทียม (Test Lung) | จำนวน ๑ อัน |
| ๔.๖ High flow cannula | จำนวน ๓ ชิ้น |
| ๔.๗ สายนำอากาศและออกซิเจนเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจพร้อมหัวเสียบ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๘ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ | จำนวน ๑ เล่ม |
| ๔.๙ ตัวกรองแบบที่เรียและไวรัส (Hepa filter) | จำนวน ๕๐ ชิ้น |
| ๔.๑๐ ปลั๊กไฟพ่วง | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๑๑ เครื่องสำรองไฟที่ใช้งานได้กับเครื่อง | จำนวน ๑ เครื่อง |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ ภายในกำหนด ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมา เปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๒ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช่มาก่อน

๖.๓ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ในระยะประกัน พร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง

๖.๔ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๖.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕ และมีเอกสารรับรองผ่านการทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ

๖.๗ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวัน เปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน

๖.๘ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๙ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๖.๑๐ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

๖.๑๑ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ