

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน พร้อมแสดงกราฟการหายใจของผู้ป่วย และมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้ในการช่วยหายใจหรือพองการหายใจ โดยเครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบปริมาตร และความดัน เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่มีการหายใจล้มเหลวหยุดหายใจหรือพองการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
- ๓.๒ มี port รองรับระบบการแสดงผลและควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch Screen ได้ทั้ง ๒ จอภาพ (Second Graphic User Interface) หรือ โปรแกรมกับก๊าซ Heliox ได้ โดยสามารถเพิ่มเติมอุปกรณ์ได้ในอนาคต
- ๓.๓ แสดง Waveform ได้พร้อมกันอย่างน้อย ๓ Waveforms
- ๓.๔ รองรับการติดตั้งโปรแกรม Gentle Lung® การประเมินความสามารถช่วยหายใจโดยวิธีเปิดปอด (Recruitability Assessment), พร้อม Recruitment maneuver (RM) และ PEEP Titration (PEEP-T) หรือระบบหยาเครื่องแบบสลับรูปแบบการช่วยหายใจอัตโนมัติ (Auto Control mode) โดยสามารถเพิ่มเติมได้ในอนาคต
- ๓.๕ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐ เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่สำรองชนิด Li-ion ชนิดประจุไฟใหม่ได้ (Rechargeable) ที่สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๕๐ นาที

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ชนิดควบคุมปริมาตรหายใจ (Volume Controlled Ventilation) และควบคุมด้วยแรงดันในทางเดินหายใจ (Pressure Controlled Ventilation)
- ๔.๒ วัดข้อมูลผู้ป่วยใช้ Flow sensor เป็นชนิด Hot wire อยู่ติดกับตัวเครื่องเพื่อความแม่นยำและป้องกันความชื้นจากผู้ป่วย หรือ Proximal Flow sensor ที่อยู่ใกล้ผู้ป่วยชนิด Fixed orifice
- ๔.๓ มีจอแสดงผลเป็นจอสี (Color display) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว (ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจอแสดงผล (Touch Screen) และปุ่มหมุน (Knob) ร่วมกัน

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔.๔ มีโหมดควบคุมการทำงานดังนี้ (Ventilation modes)

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| - A/CMV-VC หรือ V-CMV | - A/CMV-PC หรือ P-CMV |
| - SIMV-VC-PS หรือ V-SIMV | - SIMV-PC-PS หรือ P-SIMV |
| - A/CMV-PRVC หรือ PRVC-CMV | - SIMV-PRVC-PS หรือ PRVC-SIMV |
| - SPONT-PS หรือ CPAP+PS | - NIV (Noninvasive ventilation) |
| - APRV หรือ Dual Level PEEP | - O๒ Therapy |

๔.๕ สามารถใช้โปรแกรม Recruitment Maneuvers ได้

๔.๖ ปรับ Rise time หรือ Slope ได้ตั้งแต่ ๕%(Slowest) ถึง ๑๐๐%(Fastest) หรือ ๑-๒๐

๔.๗ มีระบบชดเชยท่อช่วยหายใจ (Tube compensation)

๔.๘ มีระบบจ่ายก๊าซชดเชยกรณีมีการรั่วของก๊าซจากระบบหายใจ (Leak Compensation)

๔.๙ ปรับปริมาตรในการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ มิลลิลิตร ถึง ๒,๐๐๐ มิลลิลิตร

๔.๑๐ ปรับอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ครั้งต่อนาที ถึง ๑๒๐ ครั้งต่อนาที

๔.๑๑ ปรับอัตราการไหล (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๒๐ ลิตรต่อนาที

๔.๑๒ ตั้งระดับความไวในการกระตุ้น ได้ ๒ แบบดังนี้

- แบบ Flow Trigger ปรับได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒๐ ลิตรต่อนาที
- แบบ Pressure Trigger ปรับได้ตั้งแต่ ๐.๕ ถึง ๒๐ cmH₂O (Below PEEP/CPAP)

๔.๑๓ ปรับแรงดันหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๒ เซนติเมตรน้ำหรือน้อยกว่า ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๔ ปรับแรงดันเสริม (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๕ ปรับแรงดันบวกขณะหายใจออกสุด (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๖ ตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ ๐.๒๐ วินาที ถึง ๑๐ วินาที

๕. ภาคแสดงผลและข้อมูล

๕.๑ แสดงข้อมูลเกี่ยวกับแรงดันในทางเดินหายใจ (Airway Pressure) ดังนี้: Peak Inspiratory Pressure, Plateau Pressure, Mean Pressure, PEEP.

๕.๒ แสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร (Volume) ดังนี้:

๕.๒.๑ แสดงค่า Inspiratory Tidal Volume (Vti)

๕.๒.๒ แสดงค่า Minute volume (MV หรือ Ve)

๕.๓ สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา (Time) ได้ดังนี้:

๕.๓.๑ แสดงค่า Spontaneous Respiratory Rate (RRspont), Total Respiratory Rate (RRtot)

๕.๓.๒ แสดงค่า I: E Ratio, Spontaneous Duty Cycle (Ti/T_{TOT})

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๕.๔ สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้:

๕.๔.๑ แสดงค่า Static Compliance (C_{STAT})

๕.๔.๒ แสดงค่า Imposed Work of Breathing (WOB_{IMP}), C_{20}/C

๕.๔.๓ แสดงค่า Rapid Shallow Breathing Index (RSBI)

๕.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าเองได้

๕.๖ สามารถแสดงค่าข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ของพารามิเตอร์ปรับตั้งค่าการช่วยหายใจและข้อมูลสถานะการหายใจผู้ป่วยได้ ๗๒ ชั่วโมง

๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

๖.๑ Breathing Circuit	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๖.๒ เครื่องให้ความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้(Humidifier)	จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง
๖.๓ หม้อใส่น้ำให้ความชื้น(Chamber)	จำนวน ๒ ชิ้น/เครื่อง
๖.๔ Bacteria filter	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๖.๕ แขนจับสายช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๖ ชุดปอดเทียม(Test Lung)	จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๗.๒ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๗.๓ มีคู่มือการใช้งานอย่างง่าย (Quick guide) ติดมากับตัวเครื่อง อย่างละ ๑ ชุด

๗.๔ มีคู่มือการซ่อมสำหรับช่าง (TECHNICAL/SERVICE MANUAL) เป็นเล่มหรือแบบแผ่น CD อย่างละ ๑ ชุด

๗.๕ รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์และอะไหล่เป็นเวลา ๒ ปี (จากการใช้งานปกติ) นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับการส่งมอบของครบ

๗.๖ ในระยะเวลาการประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติให้ทำการซ่อมแซมภายใน ๗ วัน ถ้าได้ทำการซ่อมแซมแล้วถึง ๒ ครั้ง แต่ยังคงใช้การไม่ได้ หรือใช้งานได้ไม่สมบูรณ์ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนอะไหล่โดยอะไหล่ต้องเป็นของใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ถ้าไม่สามารถซ่อมแซมได้ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ หรือมีเครื่องสำรองให้ใช้งานในระหว่างส่งมอบเครื่องใหม่

๗.๗ บริษัทจะมีการจัดอบรมการใช้งานให้กับแผนกตามความต้องการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๐๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๗.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๗.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เท่านั้น
- ๗.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการ
- ๗.๑๑ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ และ ISO ๘๐๖๐๑-๒-๑๒ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า

๐๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ