

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง

๑. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง โดยมีโหมดการใช้งานทั้งแบบควบคุมแรงดัน (Pressure Targeted Mode) และควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Target Mode) พร้อมชุดวัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SpO2) และ EtCO2 ติดตั้งจากโรงงานผู้ผลิต

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาและข้อบ่งชี้ในการใช้งานเครื่องช่วยหายใจหรือมีปัญหาระบบการหายใจ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เครื่องช่วยหายใจสามารถใช้งานในแบบ Invasive Ventilation และ Non-Invasive Ventilation ได้
- ๓.๒ มีชุดสำหรับพ่นยาติดตั้งจากโรงงานผู้ผลิต (Integrated Nebulizer)
- ๓.๓ มีโหมดสำหรับการให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High Flow Oxygen Therapy) และโหมดสำหรับการใช้งาน Nasal CPAP
- ๓.๔ มีโหมดสำหรับการใช้งานเพิ่มเติม (Smart Mode) แบบ SAV (WOB Optimization)
- ๓.๕ มีแบตเตอรี่ติดตั้งมาพร้อมกับตัวเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ จอภาพควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดสีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว สามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา
- ๔.๒ เครื่องออกแบบให้มีช่องสำหรับจ่ายไฟฟ้าให้กับเครื่องปรับความชื้น (Power Supply for Humidifier) ในตัวเครื่อง และสามารถต่อกับชุดพ่นยาภายนอกผ่านช่อง USB ได้
- ๔.๓ ตัวเครื่องออกแบบให้มีชุดวาล์วเปิดปิดกรณีฉุกเฉิน (Emergency Valve)
- ๔.๔ สามารถติดตามการทำงานของพารามิเตอร์ต่างๆ ได้พร้อมกันบนจอภาพ (Monitored Simultaneously) ไม่น้อยกว่า ๓๐ พารามิเตอร์
- ๔.๕ การสอบเทียบเครื่องทำได้ง่าย (Easy Calibration) โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงานและคำแนะนำแสดงบนจอภาพเพียง ๓ ขั้นตอน
- ๔.๖ มีโหมดสำหรับการใช้งานเพิ่มเติม (Smart Mode) แบบ SAV (WOB Optimization)
- ๔.๗ โหมดการใช้งานด้วยการควบคุมแรงดัน (Pressure Targeted Mode) ดังนี้
 - ๔.๗.๑ P-ACV
 - ๔.๗.๒ P-SIMV+PS
 - ๔.๗.๓ P-CMV

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๗.๔ P-PSV
- ๔.๗.๕ P-Bilevel
- ๔.๗.๖ APRV
- ๔.๘ โหมดการใช้งานด้วยการควบคุมปริมาตร (Volume Targeted Mode) ดังนี้
 - ๔.๘.๑ V-ACV
 - ๔.๘.๒ V-ACV (PRVC)
 - ๔.๘.๓ V-CMV
 - ๔.๘.๔ V-SIMV+PS
 - ๔.๘.๕ V-SIMV (PRVC)+P
- ๔.๙ โหมดการใช้งานแบบร่วมกัน (Simultaneous Mode) ดังนี้
 - ๔.๙.๑ SPN-PS
 - ๔.๙.๒ SPN-VS
- ๔.๑๐ การควบคุมการใช้งานสำหรับกรณีผู้ใหญ่ (Adult) ดังนี้
 - ๔.๑๐.๑ จำนวนครั้งของการช่วยหายใจ (Breath Number) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๑ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๑๐.๒ สามารถควบคุมการปรับระดับการหายใจเข้าสำหรับค่า T Inspiration ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๑ - ๑๐ วินาที
 - ๔.๑๐.๓ สามารถควบคุมปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๑ - ๓ ลิตร
 - ๔.๑๐.๔ สามารถปรับอัตราปริมาตรการไหล (Flow) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒ - ๑๒๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๑๑ คุณสมบัติสำหรับการปฏิบัติงานของเครื่อง (Operation Features) ดังนี้
 - ๔.๑๑.๑ ค่าแรงดันสำหรับการหายใจเข้า (Inspiration Pressure) มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๒ - ๑๐๐ มิลลิบาร์ (mBar)
 - ๔.๑๑.๒ ค่าช่วงเวลาสำหรับการหายใจเข้า (Inspiration Duration) มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๑ - ๑๐ วินาที
 - ๔.๑๑.๓ ค่าแรงดันสำหรับ PEEP มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๕๐ มิลลิบาร์ (mBar)
 - ๔.๑๑.๔ สามารถควบคุมอัตราเร็วการหายใจ (Breath Speed) สำหรับเด็กมีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๑ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที สำหรับค่าผู้ใหญ่มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๑ - ๑๐๐ ต่อนาที
 - ๔.๑๑.๕ ความเข้มข้นสำหรับการผสมออกซิเจน (Oxygen Mixture) ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๑ - ๑๐๐%
 - ๔.๑๑.๖ สามารถปรับระดับค่าแรงดันในโหมดการใช้งานร่วมกัน (Simultaneous Pressure Support) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๐๐ มิลลิบาร์ (mBar)
 - ๔.๑๑.๗ ค่าความไวอัตราการหายใจ (Ftrigger) มีค่าอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐.๑ - ๒๐ ลิตรต่อนาที
 - ๔.๑๑.๘ สามารถปรับระดับอัตรา I:E Ratio ได้ไม่น้อยกว่า ๑:๑๐ - ๑๐:๑ สำหรับเด็กและผู้ใหญ่
- ๔.๑๒ มีพารามิเตอร์สำหรับการติดตามการปฏิบัติ (Monitoring Parameters) ดังนี้
 - ๔.๑๒.๑ PPeak (cmH2O)
 - ๔.๑๒.๒ PEEP (cmH2O)
 - ๔.๑๒.๓ Minute Volume (Lt/min.)
 - ๔.๑๒.๔ Tidal Volume (ml)
 - ๔.๑๒.๕ Breath Number (Number/min.)

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๑๒.๖ PPlato (cmH2O)
- ๔.๑๒.๗ PORT (cmH2O)
- ๔.๑๒.๘ I:E Rate
- ๔.๑๒.๙ Ti (sec.)
- ๔.๑๒.๑๐ TE (sec.)
- ๔.๑๒.๑๑ Inspiration Peak Flow (Lt/min.)
- ๔.๑๒.๑๒ Expiration Peak Flow (Lt/min.)
- ๔.๑๒.๑๓ Oxygen (%)
- ๔.๑๒.๑๔ Minute Volume (SPN) (Lt/min.)
- ๔.๑๒.๑๕ Breath Number (Spon) (Number/min.)
- ๔.๑๒.๑๖ R Away (cmH2O) /Lt/sec)
- ๔.๑๒.๑๗ Elestance (CmH2O/Lt)
- ๔.๑๒.๑๘ Compliance (mL/cmH2O)
- ๔.๑๒.๑๙ RC Constance (sec.)
- ๔.๑๒.๒๐ Leakage (%)
- ๔.๑๒.๒๑ WOB (Joule)
- ๔.๑๒.๒๒ WOB/Lt (Joule/Lt)
- ๔.๑๒.๒๓ Vresidual (mL)
- ๔.๑๒.๒๔ Vexpiratory (mL)
- ๔.๑๒.๒๕ Vinspiration (mL)
- ๔.๑๒.๒๖ AutoPEEP (cmH2O)
- ๔.๑๒.๒๗ PO.๑ (cmH2O/๐.๑s)
- ๔.๑๒.๒๘ RSBI (ss/min) Lt
- ๔.๑๒.๒๙ PTP (cmH2Oxsec)
- ๔.๑๒.๓๐ P_nif (cmH2O)
- ๔.๑๒.๓๑ Expiratory Volume/min. (Lt/min.)
- ๔.๑๒.๓๒ Leakage Constant (Lt/m)/cmH2O)
- ๔.๑๒.๓๓ Instance Tidal Volume (mL)
- ๔.๑๒.๓๔ rcExp (sec.)
- ๔.๑๓ ตัวเครื่องออกแบบให้มีช่องสำหรับการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอก ดังนี้
 - ๔.๑๓.๑ ช่อง USB จำนวน ๔ ช่อง
 - ๔.๑๓.๒ ช่อง COM จำนวน ๒ ช่อง
 - ๔.๑๓.๓ ช่อง HDMI จำนวน ๑ ช่อง
 - ๔.๑๓.๔ ช่อง LAN จำนวน ๒ ช่อง

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔.๑๔ เครื่องสามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด ๒๒๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และมีอัตราการสิ้นเปลืองพลังงาน (Power Consumption) ไม่เกินกว่า ๗๐ วัตต์

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ชุดอุปกรณ์ท่อหายใจชนิดใช้ได้หลายครั้ง (Reusable Breathing Circuit)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒ ชุดอุปกรณ์ท่อหายใจชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (Disposable Breathing Circuit)	จำนวน ๓ ชุด
๕.๓ หน้ากากหายใจสำหรับผู้ป่วย (Size S, M, L)	จำนวนอย่างละ ๓ ชุด
๕.๔ ชุดท่อหายใจสำหรับให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (HFNC Breathing Circuit Set)	จำนวน ๒ ชุด
๕.๕ ชุดหายใจสำหรับผู้ใหญ่ (Adult Nasal Canular)	จำนวน ๒ ชุด
๕.๖ อุปกรณ์ตรวจจับการไหลของอากาศ (Flow Sensor)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๗ ชุดวาล์วสำหรับการหายใจออก (Expiration Valve)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๘ เครื่องทำความชื้นระบบดิจิทัล (Digital Humidifier)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๙ ฝาคอกเครื่องทำความชื้น (Auto Feed Chamber)	จำนวน ๒ ชุด
๕.๑๐ เครื่องป้องกันกระแสไฟฟ้ากระชาก (UPS)	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๑๑ อุปกรณ์สำหรับติดตั้งเครื่องแบบมีล้อเลื่อน	จำนวน ๑ ชุด
๕.๑๒ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรับดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งและมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๖.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีเอกสารหรือหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่อง
จากโรงงานผู้ผลิตมาแสดง
- ๖.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE 94/42/EEC Medical Devices Directive, ISO13485
-

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ