

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันสำหรับเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตที่ต้องการใช้เครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้งานได้ ในเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ สามารถเลือกลักษณะการทำงานได้ทั้งชนิดที่ควบคุมด้วยปริมาตรและชนิดที่ควบคุม ด้วยความดันและตัวเครื่องสามารถใช้กับระบบอากาศ (Airpipe line) ของโรงพยาบาลได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์สามารถใช้ได้กับผู้ป่วย ตั้งแต่ เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน
- ๑.๒ จอภาพสี(LCD)ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๑ นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม
- ๑.๓ แผงควบคุมการทำงานและจอแสดงผลการทำงานของเครื่องเป็นระบบ Touch Screen สามารถ ควบคุมการทำงานได้ทั้ง Touch Screen และปุ่มหมุนแสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณ เตือนต่างๆที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วยโดยแสดงในรูปแบบตัวเลขและกราฟ
- ๑.๔ สามารถแสดงกราฟการหายใจ Airway Pressure/time Flow/time Volume/time Pressure- Volume LoopและVolume-Flow Loop ได้
- ๑.๕ ระบบพ่นยาเป็นแบบ Nebulizer อยู่ภายในตัวเครื่องหรือประกอบมากับเครื่อง
- ๑.๖ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๑.๗ ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานที่มีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกล้อ
- ๑.๘ มีตัววัดอัตราการไหลของก๊าซอยู่ในตัวเครื่อง (Expiratory Flow sensor) ชนิดอุลตราโซนิก อยู่ในตัวเครื่อง หรืออยู่ติดกับตัวเครื่อง
- ๑.๑๐ มีระบบไฟสำรอง (battery Back up) ในกรณีฉุกเฉินสามารถให้ไฟสำรองใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ นาที

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ระบบควบคุมเครื่องสามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ(Type of Ventilation)ได้ ดังนี้เป็นอย่างน้อย
 - ๒.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilator: VC)
 - ๒.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure Controlled Ventilator: PC)
 - ๒.๑.๓ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV) และสามารถเข้าร่วมกับวิธี สนับสนุนความดันบวก (Pressure Support:PS) ได้ใน mode ต่างๆ อย่างน้อยดังนี้
 - ๒.๑.๓.๑ SIMV (VC) + PS
 - ๒.๑.๓.๒ SIMV (PC) + PS
 - ๒.๑.๓.๓ SIMV (PRVC) + PS

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ประธานกรรมการ

ลงชื่อ สุธาสินี กลั่นแก้ว กรรมการ

ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ ลิขิตพงษ์วิทย์ กรรมการ

- ๒.๑.๔ ชนิดควบคุมโดยวิธีสนับสนุนความดันบวก ทุกๆ ครั้งที่มีผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Support Ventilation)
- ๒.๑.๕ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)
- ๒.๑.๖ มีระบบ PRVC หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า สามารถปรับความดัน (Pressure) และปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Inspiratory flow) ตามพยาธิสภาพ ของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลาได้ โดยอัตโนมัติเพื่อให้ได้ค่าปริมาตรลมหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal volume) ตามต้องการ
- ๒.๑.๗ มีระบบการหายใจด้วยหน้ากาก (Non-Invasive Ventilation Mode)
- ๒.๑.๘ ชนิดช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ (Apnea Ventilation) เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจเป็นเวลานานเครื่องจะทำการช่วยอัตโนมัติ
- ๒.๑.๙ เครื่องสามารถให้อัตราการไหลของก๊าซในสายเพื่อใช้ในการกระตุ้นการหายใจ (Bias Flow) ได้ไม่เกิน ๓ ลิตร ต่อนาที
- ๒.๑.๑๐ เครื่องสามารถให้ Manual inspiration ได้
- ๒.๑.๑๑ เครื่องสามารถเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจนในขณะดูดเสมหะได้นานอย่างน้อย ๑ นาที

๓. สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

- ๓.๑ สามารถตั้งค่าอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง ๔ ถึง ๑๐๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๒ สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๒,๐๐๐ มิลลิลิตร หรือมากกว่า
- ๓.๓ สามารถตั้งค่าความดันขณะหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง ๐ ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ๓.๔ สามารถตั้งค่าความดันขณะหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure: PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๔๕ เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- ๓.๕ สามารถตั้งค่าความดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนความดันบวก (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- ๓.๖ สามารถตั้งค่าระยะเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๕.๐ วินาที หรือมากกว่า
- ๓.๗ สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I:E Ratio) ได้ ๑:๑๐-๔:๑
- ๓.๘ สามารถตั้งค่าความเข้มข้นของออกซิเจนได้ในช่วง ๒๑ ถึง ๑๐๐ %
- ๓.๙ อัตราการไหลของก๊าซโดยอัตโนมัติหรือจ่ายลม (Peak Flow) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ ลิตร/นาที หรือมากกว่า
- ๓.๑๐ การปรับระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับด้วยความดัน (Pressure Trigger) และการไหลของอากาศ (Flow Trigger)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ประธานกรรมการ

ลงชื่อ สุธาสินี กลั่นแก้ว กรรมการ

ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ ลิขิตพงษ์วิทย์ กรรมการ

๔ ส่วนแสดงผลสามารถแสดงค่าต่างๆได้อย่างน้อยดังนี้

- ๔.๑ อัตราการหายใจ (Breathing Frequency หรือ Respiratory Rate)
- ๔.๒ ความดันขณะหายใจเข้าสูงสุด (Peak Airway Pressure หรือ Peak Inspiratory Pressure)
- ๔.๓ ความดันเฉลี่ย (Mean Airway Pressure)
- ๔.๔ ความดันขณะหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure: PEEP)
- ๔.๕ อัตราส่วนระหว่างระยะเวลาหายใจเข้าต่อหายใจออก (I:E ratio)
- ๔.๖ ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Expiratory Tidal Volume)
- ๔.๗ ค่าความยืดหยุ่น (Compliance) ค่าแรงต้านทาน (Resistance) ในระบบทางเดินหายใจ
- ๔.๘ ความเข้มข้นของออกซิเจน (O_2 Concentration หรือ FiO_2)

๕ ส่วนของระบบความปลอดภัยสามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติอย่างน้อยดังนี้

- ๕.๑ ความดันขณะหายใจเข้าสูงสุดมีความดันสูงกว่าค่าที่กำหนดไว้ (High Airway Pressure หรือ High Pressure)
- ๕.๒ ปริมาตรอากาศในการหายใจใน ๑ นาทีสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดไว้ (High / Low Minute Volume)
- ๕.๓ อัตราการหายใจ สูงหรือต่ำเกินกว่าค่าที่กำหนดไว้ (High/Low Frequency)
- ๕.๔ การหยุดหายใจ (Apnea)

๖. มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

- | | |
|---|-------------------------------|
| ๖.๑ อุปกรณ์ทำความชื้นและความร้อน | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๒ ชุดวงจรสายช่วยหายใจซิลิโคนของผู้ใหญ่ | จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๓ กระบอ้งน้ำทำความชื้น (Chamber) ของผู้ใหญ่ | จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๕ ชุดวัดอัตราการไหลของก๊าซ (Ultrasonic Flow Sensor) หรือ Proximal Flow Sensor | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๗ ชุดปอดเทียม (Reusable Test Lung) ผู้ใหญ่ | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๘ แขนจับท่อหายใจตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๖.๑๐ คู่มือการใช้งานภาษาไทยฉบับย่อ | จำนวน ๑ เล่ม / เครื่อง |
| ๖.๑๑ คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ต้นฉบับ) | จำนวนอย่างละ ๑ เล่ม / เครื่อง |
| ๖.๑๒ คู่มือการซ่อมแซมพร้อมวงจรต้นฉบับที่สมบูรณ์ (Service Manual) | จำนวน ๑ เล่ม / เครื่อง |
| ๖.๑๓ ระเบียบเครื่องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต | จำนวน ๑ คัน / เครื่อง |

๗. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป หรือ อเมริกา หรือประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ สุธาสินี กลั่นแก้ว กรรมการ
 ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ ลิขิตพงษ์วิทย์ กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นตัวแทนจำหน่ายหรือเป็นผู้จำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตและมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต
๒. เครื่องที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ (Brand New) ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานใช้งานมาก่อน
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจาก สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล IEC/EN ๖๐๖๐๑-๑
๔. มีการทำ Preventive maintenance พร้อมการตรวจสอบทุก ๖ เดือนและมีการสอบเทียบเครื่องปีละ ๑ ครั้ง ในระยะเวลาที่รับประกันพร้อมหนังสือรับรอง
๕. มีหนังสือรับรองว่าจะมีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๗ ปี นับจากวันรับมอบของครบถ้วน
๖. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้งานให้กับแพทย์ พยาบาลที่เกี่ยวข้องและช่างอุปกรณ์การแพทย์จนสามารถใช้งานได้ดี
๗. รับประกันคุณภาพการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบและตรวจสอบครบถ้วนแล้ว และในระหว่างรับการประกันหากเครื่องเกิดขัดข้องจากการใช้งานผู้ขายต้องมาแก้ไขจนสามารถใช้งานได้ดีภายใน ๗ วันและระหว่างดำเนินการซ่อมหากไม่มีเครื่องใช้งานกับผู้ป่วย ทางบริษัทจะต้องนำเครื่องที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมกับเครื่องเดิมมาให้ใช้ทดแทน ซึ่งหากเครื่องแก้ไขมากกว่า ๓ ครั้งแต่ยังใช้งานไม่ได้ตามปกติผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๖๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ สุธาสินี กลั่นแก้ว กรรมการ
 ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ ลิขิตพงษ์วิทย์ กรรมการ