

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจแบบชดเชยการรั่วไหลของก๊าซโดยอัตโนมัติ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

1. สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการสนับสนุนการหายใจด้วยการเพิ่มการหายใจขึ้นจากขีดความสามารถในการหายใจเดิมของผู้ป่วย เป็นแบบ Partial Support Ventilation เพื่อลด Work of Breathing สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะพร่องออกซิเจน ที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใส่ท่อช่วยหายใจ เพื่อลดภาวะการติดเชื้อในทางเดินหายใจ และดำเนินชีวิตประจำวันได้อย่างคนปกติในบางกิจกรรม เช่น การได้พูดคุย รับประทานอาหาร เป็นต้น

2. ประเภทชนิด เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ Non Invasive ที่สามารถชดเชยการรั่วของก๊าซได้อย่างอัตโนมัติ พร้อมแสดงผลการหายใจของผู้ป่วย ผู้ใช้สามารถเรียนรู้ มีทักษะและความชำนาญในการใช้และการปรับตั้งการทำงานของเครื่องเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบแรงดันเสริมโดยใช้ร่วมกับหน้ากากช่วยหายใจ รวมถึงสามารถช่วยหายใจผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจได้ภายในเครื่องเดียวกัน
2. สามารถเลือกลักษณะการช่วยหายใจได้ดังนี้
 - 2.1 CPAP (Continuous positive airway pressure)
 - 2.2 S/T (Spontaneous with time back up)
 - 2.3 PCV (Pressure control ventilation)
 - 2.4 AVAPS (Average volume assured pressure support) สามารถรองรับการใช้งานหากต้องการ เพิ่มในอนาคต
3. สามารถควบคุมการให้ออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21-100 เปอร์เซ็นต์
4. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ผู้ป่วยเด็กถึงผู้ใหญ่
5. เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถผลิตอากาศอัดได้จากภายในตัวเครื่องเองด้วย Micro Blower ซึ่งสามารถทำงานด้วย Battery ได้เป็นระยะเวลายาวนานได้
6. สามารถใช้งานได้จากพลังงานไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ หรือแบตเตอรี่สำรองชนิด Lithium-ion ซึ่งสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที
7. มีจอแสดงผลชนิด Color LCD สามารถควบคุมการปรับตั้งค่าด้วยระบบ Touch screen ร่วมกับปุ่มควบคุม
8. มีขนาดเบาเคลื่อนย้ายได้ง่ายมีน้ำหนักไม่เกิน 11 กิโลกรัม ไม่รวมรถเข็น
9. มีสัญญาณเตือนทั้งชนิดเสียงและแสง
10. เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมการทำงานด้วยไมโครโปรเซสเซอร์
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป
12. ตัวเครื่องผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC 60601-2-12 , CSA C22.2 STD No.601.1

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. ส่วนควบคุมการทำงาน
 - 1.1 สามารถควบคุมแรงดันหายใจเข้า (IPAP) ได้ตั้งแต่ 4-30 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2 สามารถควบคุมแรงดันในการหายใจออก (EPAP) ได้ตั้งแต่ 4-20 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- 1.3 สามารถควบคุมเวลาในการหายใจเข้าได้ตั้งแต่ 0.3 – 3.0 วินาที หรือกว้างกว่า
- 1.4 สามารถควบคุมอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 4-60 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.5 สามารถควบคุมอัตราการเร่งของก๊าซ ขณะเริ่มหายใจเข้า (RISE TIME) ได้
- 1.6 สามารถตั้งระยะเวลา (RAMP TIME) ในการค่อยๆ เพิ่มทั้งระดับแรงดันในการหายใจเข้า และแรงดันในการหายใจออกจากการให้การเริ่มต้นช่วยหายใจ (Subtherapeutic) ไปสู่ระดับ Full IPAP และ EPAP ได้ตั้งแต่ 5-40 นาที หรือกว้างกว่า
- 1.7 มีระบบชดเชยการรั่วไหลของก๊าซแบบ Auto Trak โดยสามารถปรับตั้งการตั้งค่าต่างๆ ต่อไปนี้ได้โดยอัตโนมัติ
 - Auto Adaptive leak compensation
 - Auto Adaptive inspiratory triggering
 - Auto Adaptive expiratory cycling
- 1.8 มีระบบ C-Flex โดยสามารถลดการไหลของ Flow ขณะหายใจออกซึ่งควบคุมได้ 3 ระดับ เพื่อความสะดวกสบายของผู้ป่วย (Patient comfort) และเพิ่มคุณภาพของการนอนหลับของผู้ป่วย (Improved sleep quality)
- 1.9 สามารถเลือกปรับตั้งการช่วยหายใจให้เหมาะสมกับชนิดของหน้ากากช่วยหายใจได้ โดยผ่านหน้าจอควบคุมการใช้งาน
- 1.10 สามารถเลือกปรับตั้งการช่วยหายใจให้เหมาะสมกับชนิดของ Exhalation port ได้โดยผ่านหน้าจอควบคุมการใช้งาน ได้แก่ชนิด disposable exhalation port, Whisper Swivel, Plateau exhalation Valve และชนิดอื่นๆ

2. ส่วนแสดงผล

- 2.1 สามารถแสดงรูปคลื่น (Wave Form) ได้ดังนี้
 - 2.1.1 สามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 ช่องสัญญาณ
 - 2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นได้ดังนี้
 - Pressure – Time
 - Flow – Time
 - Volume - Time
 - 2.1.3 สามารถปรับความเร็วในการแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย 3 ระดับ
 - 2.1.4 สามารถปรับความสูงของการแสดงรูปคลื่นสัญญาณให้เหมาะสมได้โดยอัตโนมัติ
 - 2.1.5 สามารถหยุดรูปคลื่นสัญญาณ (Freeze Waveforms) เพื่อตรวจสอบค่าการแสดงผลแต่ละช่วงเวลาด้วยการเลื่อน Cursor ไปยังตำแหน่งที่ต้องการ
- 2.2 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 แสดงแรงดันขณะหายใจเข้าสูงสุด (Peak inspiratory pressure)
 - 2.2.2 แสดงการรั่วของลมหายใจ (Patient และ Total leak)
 - 2.2.3 แสดงเปอร์เซ็นต์ที่ผู้ป่วยกระตุ้นการหายใจด้วยตนเอง (Patient trigger)
 - 2.2.4 แสดงอัตราการหายใจ (Respiratory rate)
 - 2.2.5 แสดงค่าของลมหายใจต่อนาที (Minute Volume)
 - 2.2.6 แสดงค่าของปริมาตรการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
 กรรมการ
 กรรมการ

2.3 ระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

2.3.1 สามารถควบคุมและตั้งสัญญาณเตือนได้อย่างน้อย ดังนี้

- อัตราการหายใจสูงกว่าที่กำหนด (High respiratory rate alarm) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 80 ครั้ง ต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ปริมาตรการหายใจเข้าต่ำกว่าที่กำหนด (Low tidal volume alarm) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 400 ซีซี หรือกว้างกว่า
- แรงดันขณะหายใจเข้าสูงกว่าที่กำหนด (High inspiratory pressure alarm) ได้ในช่วง 5 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ปริมาตรการหายใจเข้าต่อนาทีต่ำกว่าที่กำหนด (Low minute ventilation alarm) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 90 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

2.3.2 สามารถแสดงสัญญาณเมื่อมีความผิดปกติ ได้อย่างน้อย ดังนี้

- Ventilator inoperative
- High O2 supply pressure
- Low Internal Battery
- Patient circuit occluded
- Patient disconnect

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 Breathing circuit	2 ชุด
4.2 Universal stand	1 คัน
4.3 Reusable Oro-nasal mask size M และ L	2 ชิ้น
4.4 Reusable Nasal mask size S และ M	2 ชิ้น
4.5 สายรัดหน้ากาก	4 ชิ้น
4.6 เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้	1 เครื่อง
4.7 กระป๋องน้ำทำความชื้น (Adult humidifier chamber)	1 ชุด
4.8 Support arm	1 ชิ้น
4.9 Air filter	3 ชิ้น
4.10 Oxygen hose and Oxygen Adapter pipeline	1 ชุด
4.11 Oxygen Adapter pipeline	1 ชิ้น
4.12 Test lung	1 ชิ้น
4.13 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาด 220V, 1 KVA	1 เครื่อง
4.14 รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	1 ชุด
4.15 คู่มือการใช้งานภาษาไทย	1 ชุด
4.16 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ	1 ชุด
4.17 คู่มือการบำรุงรักษา	1 ชุด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

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

เงื่อนไขเฉพาะ

1. คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณา โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินตามหลักวิชาการ
2. การพิจารณาในการประกวดราคาในครั้งนี้ จะคำนึงถึงเทคโนโลยีของพัสดุที่เสนอและพิจารณาข้อเสนอทางเทคนิคที่ทางสถาบันจะได้ประโยชน์สูงสุดเป็นอันดับแรก
3. คณะกรรมการจะพิจารณาข้อเสนอทางด้านราคาเมื่อผู้เสนอประกวดราคารายนั้นผ่านการคัดเลือกข้อเสนอทางเทคนิคแล้ว
4. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. มีหลักฐานแสดงฐานะผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต และสามารถมีอะไหล่บริการเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับจากวันเสนอราคา
6. มีหลักฐานแสดงว่าช่างผ่านการฝึกอบรม สามารถแก้ไขความผิดปกติของเครื่องได้
7. กรณีไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จได้ภายในเวลา 48 ชั่วโมง ต้องมีเครื่องสำรองมาให้ใช้
8. มีแคตตาล็อกตัวจริงมาแสดงในวันเสนอราคา
9. มีบริการสอบเทียบการทำงานของเครื่องอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง พร้อมออกหนังสือรับรอง
10. เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
11. รับประกันคุณภาพการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบและใช้งานได้จริง
12. กำหนดส่งมอบเครื่องภายใน 90 วัน นับจากวันทำสัญญา

ผู้รับรองรายละเอียด

(นางสาววิพรรณ สังคหะพงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

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