

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดกลาง

1. **ความต้องการ** เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน พร้อมระบบการจ่ายอากาศตามสภาพปอด สำหรับผู้ป่วยเด็กถึงผู้ใหญ่ โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาทางระบบทางเดินหายใจ ไม่สามารถหายใจได้เองหรือหายใจได้ไม่เพียงพอ พร้อมระบบปรับเปลี่ยนค่าการหายใจตามสภาพปอดผู้ป่วย และสามารถฝึกรหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยกลับมาหายใจเองได้อย่างรวดเร็ว
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร, ความดัน และชนิดปรับระดับความดันภายใต้ปริมาตรที่กำหนด
 - 3.2 มีจอภาพแสดงผล (Graphic Monitor) ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ติดกับตัวเครื่อง ชนิด LCD สามารถแสดงข้อมูลและรูปคลื่นการหายใจ พร้อมทั้งสามารถควบคุมการปรับตั้งค่าโดยระบบสัมผัส (Touch screen)
 - 3.3 มีระบบชดเชยท่อช่วยหายใจ (Artificial Airway Compensation (AAC)) หรือ Synchronized Tube resistance compensation)
 - 3.4 มีการช่วยหายใจแบบ Machine Volume หรือ V-max
 - 3.5 มีการช่วยหายใจแบบ Demand flow หรือ PPS (Proportional Pressure Support)
 - 3.6 มีระบบบันทึกแนวโน้มการหายใจย้อนหลังได้นานไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
 - 3.7 มีระบบพ่นยาที่สามารถควบคุมได้จากตัวเครื่อง
 - 3.8 มีระบบวัดค่าการขยายตัวของปอด Slow flow (Pflex) หรือมีฟังก์ชัน Tracheal gas insufflation (TGI)
 - 3.9 ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็น ที่สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกล้อเพื่อกันการเคลื่อนที่ขณะใช้งาน
 - 3.10 สามารถใช้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสสลับ 100- 220 โวลต์ 50-60 เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่สำรองภายในตัวเครื่องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที
4. **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 4.1 สามารถเลือกชนิดการช่วยหายใจ (Mode of Ventilation) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 4.1.1 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร โดยเครื่องช่วยหายใจทั้งหมด (Volume A/C หรือ VCV)
 - 4.1.2 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร โดยเครื่องช่วยหายใจทำงานร่วมกับการหายใจเองของผู้ป่วย (Volume SIMV หรือ VSIMV)
 - 4.1.3 ชนิดควบคุมด้วยความดัน โดยเครื่องช่วยหายใจทั้งหมด (Pressure A/C หรือ PCV)
 - 4.1.4 ชนิดควบคุมด้วยความดัน โดยเครื่องช่วยหายใจทำงานร่วมกับการหายใจเองของผู้ป่วย (Pressure SIMV หรือ PSIMV)
 - 4.1.5 ชนิดปรับระดับความดันภายใต้ปริมาตรที่กำหนดโดยเครื่องช่วยหายใจทั้งหมด Pressure Regulated Volume Control (PRVC A/C) หรือ PRVC
 - 4.1.6 ชนิดปรับระดับความดันภายใต้ปริมาตรที่กำหนดโดยเครื่องช่วยหายใจทำงานร่วมกับการหายใจเองของผู้ป่วย V + SIMV (PRVC + SIMV) หรือ PRVC-SIMV

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

- 4.1.7 ชนิดผู้ป่วยหายใจบนแรงดันบวก 2 ระดับ (Bilevel Positive Airway Pressure หรือ BiPhasic)
- 4.1.8 ชนิดผู้ป่วยฝึกหายใจโดยร่วมกับความดันสนับสนุน CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation)
- 4.2 สามารถปรับตั้งค่าการหายใจต่าง ๆ ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 4.2.1 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ระหว่าง 21% ถึง 100 %
 - 4.2.2 สามารถปรับปริมาตรการหายใจ (Tidal volume) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 20 ถึง 2000 มิลลิลิตร
 - 4.2.3 สามารถปรับอัตราการหายใจ (Ventilation frequency หรือ Respiratory Rate) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 1 ถึง 80 ครั้งต่อนาที
 - 4.2.4 สามารถปรับระยะเวลาของการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 0.2 ถึง 5.0 วินาที
 - 4.2.5 สามารถปรับแรงดันของช่วงหายใจเข้า (Inspiratory pressure หรือ P_{insp}) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 5 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ
 - 4.2.6 สามารถปรับแรงดันสนับสนุน (Pressure support หรือ P_{supp}) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 0 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ
 - 4.2.7 สามารถปรับแรงดันคงค้างช่วงหายใจออก (PEEP) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง off หรือ 0, 1 ถึง 45 เซนติเมตรน้ำ
 - 4.2.8 สามารถเลือกความไวการกระตุ้นหายใจเข้า ได้ทั้งแบบความดัน (Pressure trigger) และ อัตราการไหล (Flow trigger)
 - 4.2.9 สามารถปรับความไวการกระตุ้นหายใจออก (Flow cycle หรือ Exp %) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 10 ถึง 45 เปอร์เซ็นต์
 - 4.2.10 สามารถปรับระดับความชันของแรงดัน (Rise time) ได้
- 4.3 สามารถแสดงผลค่าการหายใจไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 4.3.1 แสดงรูปคลื่นการหายใจได้ดังนี้
 - 4.3.1.1 Pressure – time waveform
 - 4.3.1.2 Flow – time waveform
 - 4.3.1.3 Volume – time waveform
 - 4.3.1.4 Paw – Volume Loop
 - 4.3.1.5 Flow – Volume Loop
 - 4.3.2 P_{peak}
 - 4.3.3 P_{plat}
 - 4.3.4 P_{mean}
 - 4.3.5 PEEP
 - 4.3.6 MV หรือ VE
 - 4.3.7 % Leak หรือ Leak
 - 4.3.8 V_{ti}

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 4.3.9 Vte
- 4.3.10 Cdyn
- 4.3.11 Cstat
- 4.3.12 Spon VE หรือ MVspn
- 4.3.13 f/Vt หรือ RSBI
- 4.3.14 P0.1 หรือ P100
- 4.3.15 ftotal หรือ Rate
- 4.3.16 Spon rate หรือ F spont
- 4.3.17 I:E
- 4.4 สามารถปรับตั้งและแสดงสัญญาณเตือนต่าง ๆ ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 4.4.1 Tidal volume: High / Low
 - 4.4.2 Minute volume: High / Low
 - 4.4.3 Airway pressure: High / Low
 - 4.4.4 Frequency หรือ Rate: High
 - 4.4.5 Apnea alarm

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-----------------|
| 5.1 ชุดวงจรช่วยหายใจชนิดซิลิโคน (Breathing circuit) | จำนวน 2 ชุด |
| 5.2 เครื่องทำความชื้น (Humidifier) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 5.3 อุปกรณ์กรองเชื้อโรค (Inspiratory Bacteria Filter) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 5.4 ภาชนะใส่น้ำให้ความชื้น (Chamber) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 5.5 ปอดเทียม (Test Lung) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.6 รถเข็นวางเครื่อง มีที่ห้ามล้อขณะใช้งาน | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.7 แขนยึดสายช่วยหายใจ | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.8 คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษจำนวนอย่างละ | จำนวน 1 เล่ม |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายต้องมีช่างที่ผ่านการอบรมในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง โดยมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 6.2 ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 6.3 รับประกันคุณภาพตัวเครื่องและอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessory) อย่างน้อย 2 ปี
- 6.4 ผู้ขายจะต้องทำการสอบเทียบตามค่ามาตรฐานสากลของเครื่อง พร้อมมีเอกสารรับรองในวันส่งมอบเครื่อง และทำการสอบเทียบบำรุงรักษาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย 2 ปี
- 6.5 ผู้ขายจะต้องฝึกสอนการใช้งานและการซ่อมบำรุง ให้กับผู้ใช้และช่างของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง
- 6.6 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้ง ทดสอบ สาริตการใช้งาน และทดลองปฏิบัติงานจนใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ โดยช่างผู้ชำนาญ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ