รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดันขนาดกลาง

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับช่วยผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางระบบหายใจในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจด้วยตนเองได้ หรืออยู่ในภาวะหยุดหายใจจากสาเหตุต่างๆ และสามารถใช้ในการฝึกการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง และกลับสู่สภาวะการหายใจปกติได้อย่างรวดเร็ว

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Turbine แบบควบคุมด้วยปริมาตรและความดันสำหรับใช้งานในโรงพยาบาลหรือหอผู้ป่วยวิกฤต

2.2 ใช้ได้กับผู้ป่วยอย่างน้อย 3 กลุ่ม ได้แก่ Adult, Pediatric และ Neonate

2.3 รองรับการใช้งานทั้งแบบ Invasive ventilation, Non-invasive ventilation และ O2 therapy/ High Flow Oxygen Therapy

2.4 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100 - 240 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์

2.5 มีแบตเตอรี่ภายในชนิดลิเธียม ใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 100 นาที ภายใต้สภาวะมาตรฐานของผู้ผลิต

2.6 มีหน้าจอสีชนิด active matrix capacitive touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า 18.5 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 pixels สามารถปรับหมุนในแนวนอนได้มากกว่า 270 องศา

2.7 หน้าจอสามารถแสดงค่าตั้งค่า ข้อมูล monitoring ข้อความเตือน และกราฟการหายใจได้พร้อมกันบนหน้าจอเดียว

2.8 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลัง (trend) ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง

2.9 ตัวเครื่องต้องติดตั้งบนรถเข็นทางการแพทย์ที่เหมาะสม มีล้อพร้อมระบบห้ามล้อ และมีแขนพยุงสายช่วยหายใจ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 **คุณสมบัติทางเทคนิค**

3.1.1 ต้องรองรับโหมด Invasive อย่างน้อยดังนี้: VCV, PCV, PRVC, VS/VSV หรือเทียบเท่า, SIMV-V/VCV, SIMV-P/PCV, SIMV-PRVC, SPONT/CPAP หรือ CPAP/PSV, DualVent / Bi-level /BIVENT หรือเทียบเท่า, APRV และ CPRV

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรากร คำน้อย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอาคาเดีย ศรีเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณัฐพงศ์ ศรีธรรัตน์กุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

3.1.2 ต้องรองรับโหมด Non-invasive อย่างน้อยดังนี้: NIV-CPAP หรือเทียบเท่า, NIV-PCV หรือเทียบเท่า, NIV Backup / Apnea ventilation หรือเทียบเท่า และ nCPAP หรือเทียบเท่า

3.1.3 ต้องรองรับ O2 Therapy / High Flow Oxygen Therapy โดยสามารถตั้งอัตราการไหลได้อย่างน้อย 2 – 80 ลิตรต่อนาที หรือดีกว่า

3.1.4 ต้องมีระบบ tube compensation หรือ synchronized tube resistance compensation และมีระบบ leak compensation

3.1.5 ตั้งค่า FiO2 ได้อย่างน้อย 21 – 100%

3.1.6 ตั้งค่า Tidal Volume ได้อย่างน้อยดังนี้: Adult 100 – 4000 mL, Pediatric 20 – 300 mL และ Neonate 2 – 100 mL

3.1.7 ตั้งค่าอัตราการหายใจได้อย่างน้อยดังนี้: Adult/Pediatric 4 – 100 ครั้งต่อนาที และ Neonate 4 – 150 ครั้งต่อนาที

3.1.8 ตั้งค่าอัตราการหายใจในโหมด SIMV ได้อย่างน้อย 1 – 60 ครั้งต่อนาที

3.1.9 ตั้งค่าอัตราส่วน I:E ได้อย่างน้อย 4:10 ถึง 10:1

3.1.10 ตั้งค่า Inspiratory Time (Tinsp) ได้อย่างน้อย 0.1 – 10 วินาที

3.1.11 ตั้งค่า Pressure rise time (Tslope) ได้อย่างน้อย 0 – 2.0 วินาที

3.1.12 ตั้งค่า Inspiratory pressure ได้อย่างน้อย 1 – 90 เซนติเมตรน้ำ

3.1.13 ตั้งค่า Pressure support ได้อย่างน้อย 1 – 90 เซนติเมตรน้ำ

3.1.14 รองรับ Apnea alarm และ Backup ventilation โดยกำหนดเวลาได้อย่างน้อย 10 – 60 วินาที หรือ OFF

3.1.15 รองรับ O2 therapy / high flow oxygen therapy

3.2 การเฝ้าติดตามและการแสดงผล

3.2.1 สามารถแสดงค่า Pressure ได้แก่ Ppeak, Pplat, Pmean และ PEEP

3.2.2 สามารถแสดงค่า Volume ได้แก่ Vti, Vte, Minute Volume และข้อมูลการรั่วของระบบหายใจ

3.2.3 สามารถแสดงค่า Flow ได้แก่ Peak inspiratory flow, Peak expiratory flow หรือค่าที่เทียบเท่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรากร คำน้อย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอาคาเดีย ศรีเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณัฐพงศ์ ศรีธรรัตน์กุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

3.2.4 สามารถแสดงค่าเวลาและอัตราการหายใจ อย่างน้อย ได้แก่ I:E, อัตราการหายใจรวม, อัตราการหายใจหายใจเอง (spontaneous) หรือค่าที่เทียบเท่า

3.2.5 สามารถแสดง Lung mechanics ได้

3.2.6 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นออกซิเจน (FiO2) ได้

3.2.7 สามารถแสดง Waveforms ได้พร้อมกันอย่างน้อย 2 รูปแบบ และรองรับการแสดง loops

3.2.8 สามารถแสดงข้อมูล trend ได้ทั้งรูปแบบตารางหรือกราฟ หรือทั้งสองรูปแบบ

3.3 ฟังก์ชันพิเศษและความปลอดภัย

3.3.1 มีฟังก์ชัน Nebulizer ในตัวเครื่องหรือรองรับอุปกรณ์ตามมาตรฐานผู้ผลิต

3.3.2 มีฟังก์ชัน Manual Breath, Inspiratory Hold และ Expiratory Hold

3.3.3 มีฟังก์ชัน O2 enrichment หรือเทียบเท่า มีฟังก์ชันสำหรับการดูดเสมหะ (suction procedure) หรือเทียบเท่า

3.3.4 มีเครื่องมือช่วยประเมินการหย่าเครื่องหรือ lung protective tools ได้แก่ SBT, NIF, P0.1, PEEPi / Vtrap, Recruitment tool หรือ P-V tool

3.3.5 มีโหมด Standby เพื่อเตรียมพร้อมก่อนใช้งาน

3.3.6 สามารถตั้งสัญญาณเตือนได้อย่างน้อยสำหรับ Airway pressure สูง/ต่ำ, PEEP สูง/ต่ำ, Tidal Volume สูง/ต่ำ, Minute Volume สูง/ต่ำ, FiO2 สูง/ต่ำ, Apnea และ Low battery

3.4 ระบบข้อมูลและการเชื่อมต่อ

3.4.1 ต้องมีพอร์ตหรือระบบเชื่อมต่อข้อมูล โดยอย่างน้อยต้องมี USB หรือพอร์ตที่เทียบเท่าสำหรับส่งออกข้อมูล

3.4.2 หากมี optional module สำหรับ SpO2 และ/หรือ CO2 ต้องเสนอพร้อมอุปกรณ์ประกอบครบชุดตาม configuration ที่เสนอ

3.5 ชุดป้องกันและแสดงความไม่เสถียรของแหล่งจ่ายไฟ

3.5.1 ป้องกันแรงดันไฟฟ้าต่ำกว่า 176 Volt หรือสูงกว่า 264 Volt ตามเอกสารชุดป้องกันไฟ

3.5.2 มีมิเตอร์วัดแรงดันไฟฟ้าชนิด 7-segment LED เพื่อแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าในขณะนั้น

3.5.3 สามารถหน่วงเวลา Auto Restart 0-5 วินาที และ0-15 นาที ก่อนกลับมาทำการจ่ายไฟตามปกติแบบอัตโนมัติ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรากร คำน้อย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอาคาเดีย ศรีเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณัฐพงศ์ ศรีธรรัตน์กุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

3.5.4 มีวงจรป้องกันแรงดันไฟฟ้ากระชาก ไฟไม่เรียบ และฟ้าผ่าทางสายไฟฟ้า

3.5.5 กรองสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าและความถี่วิทยุที่ส่งผ่านสายไฟฟ้า ชนิดต่อคั่นภายนอกระหว่างแหล่งจ่ายไฟกับอุปกรณ์ไฟฟ้า

3.5.6 รองรับกระแสไฟฟ้าอย่างน้อย 10 แอมแปร์

3.5.7 มีวงจรกรองสัญญาณรบกวน พร้อมขดลวดกรองสัญญาณรบกวนในสายดิน

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1 รถเข็นและแขนพยุงสายช่วยหายใจ	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.2 Humidifier หรือระบบทำความชื้นที่ใช้ร่วมกับเครื่องได้	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.3 Breathing circuit สำหรับ Adult / Pediatric พร้อมอุปกรณ์ครบชุด	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.4 Bacteria filter / HEPA filter	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.5 Test lung	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.6 Nebulizer kit หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.7 AC power cord	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.8 สายออกซิเจน	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4.9 คู่มือการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ	จำนวน 1 ชุด

5. เงื่อนไขการติดตั้ง อบรม รับประกัน และบริการหลังการขาย

5.1 ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

5.2 ผู้ขายต้องติดตั้ง ทดสอบ และส่งมอบเครื่องพร้อมใช้งานจริง ณ สถานที่ติดตั้งของหน่วยงาน

5.3 ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานแก่แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง พร้อมคู่มือประกอบ

5.4 รับประกันคุณภาพตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ตรวจรับเรียบร้อย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรากร คำน้อย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอาคาเดีย ศรีเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณัฐพงศ์ ศรีธรรัตน์กุล)
นายแพทย์ชำนาญการ