

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดกลาง
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ปี ๒๕๖๓

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตร และความดันขนาดกลาง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤติที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอ หรืออยู่ในภาวะการหยุดหายใจจากสาเหตุต่างๆ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่ภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

๓.๒ มีจอภาพชนิดสี แสดงข้อมูลการตั้งค่าการทำงานของเครื่องด้วยระบบจอภาพสัมผัส

(Touch Screen) สามารถแสดงค่าต่างๆของผู้ป่วย และข้อมูลของผู้ป่วยที่เกี่ยวกับการหายใจ ในรูปของตัวเลขและกราฟ อยู่ใน จอภาพเดียวกันทั้งหมด

๓.๓ มี port รองรับระบบการแสดงผลและควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch Screen ได้ทั้ง ๒ จอภาพ

(Second Graphic User Interface) ได้ในอนาคต

๓.๔ แสดง Waveform ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๑ Waveforms

๓.๕ ใช้พลังงานจากไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิร์ต สามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่และมีแบตเตอรี่สำรองชนิด Li-ion ชนิดประจุไฟใหม่ได้ (Rechargeable) ที่สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๕๐ นาที

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานความปลอดภัย ISO ๘๐๖๐๑-๒-๑๒, ANSI AAMI ES๖๐๖๐๑-๑, IEC๖๐๖๐๑-๑-๒ และ IEC๖๒๑๓๓-๒

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ชนิดควบคุมปริมาตรหายใจ (Volume Controlled Ventilation) และควบคุมด้วยแรงดันในทางเดินหายใจ (Pressure Controlled Ventilation)

๔.๒ วัดค่าต่างๆของการหายใจได้อย่างละเอียด โดยใช้ Flow sensor ชนิด Hot wire Technology ที่ติดอยู่กับตัวเครื่องช่วยหายใจ

๔.๓ มีจอแสดงผลเป็นจอสี (Color display) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว (ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจอแสดงผล(Touch Screen) และปุ่มหมุน(Knob) ร่วมกัน

ลงชื่อ.....

(นายศราวุธ ธนเสรี)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธัญบุรี
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางศรีประไพ เต่งภาวดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ รพ.ธัญบุรี
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางปัทมา เยื่อปุย)

เจ้าพนักงานพัสดุชำนาญงาน สสจ.ปทุมธานี
กรรมการ

๔.๔ มีโหมดควบคุมการทำงานดังนี้ (Ventilation modes)

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| - A/CMV-VC | - A/CMV-PC |
| - SIMV-VC-PS | - SIMV-PC-PS |
| - A/CMV-PRVC | - SIMV-PRVC-PS |
| - SPONT-CPAP | - SPONT-PS |
| - SPONT-VS | - APRV |
| - NIV (Noninvasive ventilation) | - O ₂ Therapy |

๔.๕ มีปุ่มควบคุมการทำงานเร่งด่วน (Quick Access Buttons) ดังนี้

- | | | |
|---------------------------|--------------------|---------------------|
| - Home | - Inspiratory Hold | - Manual Breath |
| - Panel Lock | - Expiratory Hold | - Screen Brightness |
| - Elevated O ₂ | | |

๔.๖ สามารถเลือก Flow Type ในรูปแบบการช่วยหายใจได้ ๒ แบบ ดังนี้ Square, Descending ๕๐%

๔.๗ มีระบบชดเชยท่อช่วยหายใจ (Tube compensation)

๔.๘ มีระบบจ่ายก๊าซชดเชยกรณีมีการรั่วของก๊าซจากระบบหายใจ (Leak Compensation)

๔.๙ ปรับปริมาตรในการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ มิลลิลิตร ถึง ๓,๐๐๐ มิลลิลิตร

๔.๑๐ ปรับอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ครั้งต่อนาที ถึง ๑๒๐ ครั้งต่อนาที

๔.๑๑ ปรับอัตราการไหล (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕๐ ลิตรต่อนาที

๔.๑๒ ตั้งระดับความไวในการกระตุ้น ได้ ๒ แบบดังนี้

- แบบ Flow Trigger ปรับได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒๐ ลิตรต่อนาที
- แบบ Pressure Trigger ปรับได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒๐ cmH₂O (Below PEEP/CPAP)

๔.๑๓ ปรับแรงดันหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๒ เซนติเมตรน้ำหรือน้อยกว่า ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๔ ปรับแรงดันเสริม (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๘๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๕ ปรับแรงดันบวกขณะหายใจออกสุด (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๖ ตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ ๐.๒๐ วินาที ถึง ๑๐ วินาที

๔.๑๗ ตั้ง Inspiratory Pause ได้ตั้งแต่ OFF, ๐.๑ ถึง ๒ วินาที

๔.๑๘ ปรับ P high (APRV) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๑๙ ปรับ T low (APRV) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๓๐ วินาที และ T high (APRV) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๓๐ วินาที

๔.๒๐ ปรับ Rise time หรือ Slope ได้ตั้งแต่ ๕%(Slowest) ถึง ๑๐๐%(Fastest)

๔.๒๑ ปรับ Expiratory Trigger (ET%) ใน Spontaneous Breath ได้ตั้งแต่ ๑% ถึง ๘๐% ของ Inspiratory Peak Flow

ลงชื่อ.....

(นายศราวุธ ธนเสรี)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธัญบุรี
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางศรีประไพ เต่งภาวดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ รพ.ธัญบุรี
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางปัทมา เยื่อปุย)

เจ้าพนักงานพัสดุชำนาญงาน สสจ.ปทุมธานี
กรรมการ

๕. ภาคแสดงผลและข้อมูล

๕.๑ แสดงข้อมูลเกี่ยวกับแรงดันในทางเดินหายใจ (Airway Pressure) ดังนี้ : Peak Inspiratory Pressure, Plateau Pressure, Mean Pressure, PEEP.

๕.๒ แสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร(Volume) ดังนี้ :

๕.๒.๑ แสดงค่า Tidal volume (VT), Tidal volume per Kg (VT/kg), Inspiratory Tidal Volume (Vti)

๕.๒.๒ แสดงค่า Minute volume (MV), Spontaneous Minute Volume (MV spont)

๕.๒.๓ แสดงค่า Leak volume (Vleak)

๕.๓ สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา(Time) ได้ดังนี้ :

๕.๓.๑ แสดงค่า Spontaneous Respiratory Rate (RRspont), Total Respiratory Rate (RRtot)

๕.๓.๒ แสดงค่า I : E Ratio, Spontaneous Inspiratory Time (Tispont), Exhalation Time Constant (TC_E), Spontaneous Duty Cycle (Ti/T_{TOT})

๕.๔ สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้ :

๕.๔.๑ แสดงค่า Static Inspiratory Resistance (R_{I-STAT}), Expiratory Resistance (R_E), Dynamic Resistance (R_{EST})

๕.๔.๒ แสดงค่า Static Compliance (C_{STAT}), Static Compliance per kg (C_{STAT/kg}), Dynamic Compliance (C_{EST}),

๕.๔.๓ แสดงค่า Exhalation Time Constant (TC_E)

๕.๔.๔ แสดงค่า Imposed Work of Breathing (WOB_{IMP}), C_{EO}/C

๕.๔.๕ แสดงค่า Rapid Shallow Breathing Index (RSBI) และ RSBI/kg

๕.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าเองได้

- Airway Pressure (Paw), High
- Minute Ventilation (MV) Low/High
- Tidal Volume mL/kg (VT) Low/High
- Respiratory Rate (RR), High

๕.๖ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea) โดยสามารถตั้งเวลาได้ ๕-๖๐ วินาที

๕.๗ สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล(Camera) ข้อมูลการวัดค่าผู้ป่วยทั้งหมดในจอแสดงผลปัจจุบันได้

๕.๘ สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล(Video) ข้อมูลการวัดค่าผู้ป่วยทั้งหมดในจอแสดงผลปัจจุบันได้อย่างน้อย ๓๐ วินาที

๕.๙ สามารถแสดงค่าข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ของพารามิเตอร์ปรับตั้งค่าการช่วยหายใจและข้อมูลสถานะการหายใจผู้ป่วยได้ ๑๖๘ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....

(นายศราวุธ ธนเสรี)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธัญบุรี
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางศรีประไพ เต่งภาวดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ รพ.ธัญบุรี
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางปัทมา เยื้อบุญ)

เจ้าพนักงานพัสดุชำนาญงาน สสจ.ปทุมธานี
กรรมการ

๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

๖.๑ Breathing Circuit	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๖.๒ เครื่องให้ความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้(Humidifier)	จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง
๖.๓ หม้อใส่น้ำให้ความชื้น(Chamber)	จำนวน ๒ ชิ้น/เครื่อง
๖.๔ Bacteria filter	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๖.๕ แขนจับสายช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๖ ชุดปอดเทียม(Test Lung)	จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง
๖.๗ รถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่องช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ เครื่องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๗.๒ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๗.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล (พยาบาลและช่างเครื่องมือแพทย์) จนใช้งานได้
- ๗.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่รับมอบของครบทั้งค่าบริการและค่าอะไหล่โดยไม่แนับรวมกับวันที่เครื่องเสีย พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพของเครื่องโดยช่างที่ผ่านการอบรมใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต ทุกๆเดือน ภายในระยะเวลาประกัน
- ๗.๕ ในระยะเวลาประกันหากสินค้ามีปัญหา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๗.๖ ผู้เสนอราคาหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการรับรองว่าผ่านมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๗.๗ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๗.๘ ผู้เสนอราคาหรือผู้นำเข้า ต้องเป็นผู้จัดทะเบียนจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์กับคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขพร้อมแสดงเอกสารประกอบและแนบใบอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เข้มในราชอาณาจักรที่คณะกรรมการอาหารและยาออกให้
- ๗.๙ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริง และเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการในวันที่เสนอราคา ให้ชัดเจนทุกข้อ พร้อมทำตารางลงรายละเอียดตามหัวข้อที่ทางราชการกำหนดให้ชัดเจนถูกต้องเพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียดและคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายศราวุธ ชนเสรี)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธัญบุรี
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางศรีประไพ เต่งภาวดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ รพ.ธัญบุรี
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางปัทมา เยื่อปุย)

เจ้าพนักงานพัสดุชำนาญงาน สสจ.ปทุมธานี
กรรมการ