

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดใหญ่**  
**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ปี ๒๕๖๓**

-----

**๑. ความต้องการ**

เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตร และความดัน พร้อมแสดงกราฟการหายใจของผู้ป่วยและมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจหรือพองการหายใจ โดยเครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบปริมาตร และความดัน เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่มีการหายใจล้มเหลว หยุดหายใจหรือพองการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

๓.๒ มีจอภาพชนิดสี (GUI) แสดงข้อมูลการตั้งค่าการทำงานของเครื่องด้วยระบบจอภาพสัมผัส (Touch Screen) และข้อมูลของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ ในรูปของตัวเลขและกราฟ อยู่ในจอภาพเดียวกันทั้งหมด

๓.๓ เครื่องสามารถแสดงผลและควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch Screen ได้จาก ๒ จอภาพ (Second Graphic User Interface) โดยผู้ใช้งานสามารถควบคุมและสั่งการทำงานทั้งจากจอภาพที่ติดอยู่กับตัวเครื่องและจอภาพที่ ๒ ที่แยกติดตั้งอยู่นอกห้องผู้ป่วยได้ โดยมีความยาวของสายไม่น้อยกว่า ๓๐ ฟุต

๓.๔ แสดง Waveform ได้พร้อมกันอย่างน้อย ๓ Waveforms

๓.๕ สามารถวัดและติดตามผล Transpulmonary pressure เมื่อใช้ Esophageal catheter ได้

๓.๖ ส่วนของเครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐ เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่สำรองชนิด Li-ion ชนิดประจุไฟใหม่ได้ (Rechargable) ที่สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๕๐ นาที (กรณีแบตเตอรี่ใหม่และประจุไฟจนเต็ม)

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

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

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

๔.๒ วัดข้อมูลผู้ป่วยใช้ Flow sensor เป็นชนิด Hot wire อยู่ติดกับตัวเครื่องเพื่อความแม่นยำ และป้องกันความชื้นจากผู้ป่วย

๔.๓ มีจอแสดงผลเป็นจอสี (Color display) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว (ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจอแสดงผล(Touch Screen) และปุ่มหมุน (Knob) ร่วมกัน

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 <sub>2</sub> Therapy |

๔.๕ มีปุ่มควบคุมการทำงานเร่งด่วน (Quick Access Buttons) ดังนี้

- |                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| -Home                    | - Inspiratory Hold  |
| -Panel Lock              | - Expiratory Hold   |
| -Elevated O <sub>2</sub> | - Screen Brightness |
| -Manual Breath           |                     |

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 cmH<sub>2</sub>O (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)

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

## 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 (Tispon), Exhalation Time Constant (TC<sub>E</sub>), Spontaneous Duty Cycle (Ti/T<sub>TOT</sub>)

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 ( $WOB_{IMP}$ ),  $C_{20}/C$
- ๕.๔.๕ แสดงค่า Rapid Shallow Breathing Index (RSBI) และ RSBI/kg
- ๕.๕ มีโปรแกรมประเมินความสามารถการช่วยฟื้นฟูสภาพปอด (Gentle Lung App) ดังนี้
- Recruit ability Assessment (RA)
  - Recruitment Maneuver (RM)
  - PEEP Titration (PEEP-T)
- ๕.๖ สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าเองได้
- Airway Pressure (Paw), High
  - Minute Ventilation (MV) Low/High
  - Tidal Volume mL/kg (VT) Low/High
  - Respiratory Rate (RR), High
- ๕.๗ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea) โดยสามารถตั้งเวลาได้ ๕-๖๐ วินาที
- ๕.๘ สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล(Camera) ข้อมูลการวัดค่าผู้ป่วยทั้งหมดในจอแสดงผลปัจจุบันได้
- ๕.๙ สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล (Video) ข้อมูลการวัดค่าผู้ป่วยทั้งหมดในจอแสดงผลปัจจุบันได้อย่างน้อย ๓๐ วินาที
- ๕.๑๐ สามารถแสดงค่าข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ของพารามิเตอร์ปรับตั้งค่าการช่วยหายใจและข้อมูลสถานะการหายใจผู้ป่วยได้ ๑๖๘ ชั่วโมง

## ๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

- |   |             |
|---|-------------|
| ๖.๑ Breathing Circuit                                 | จำนวน ๒ ชุด |
| ๖.๒ เครื่องให้ความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้(Humidifier) | จำนวน ๑ ชุด |

๖.๓ หม้อไอน้ำให้ความชื้น(Chamber)	จำนวน ๒ ชุด
๖.๔ Bacteria filter	จำนวน ๒ ชุด
๖.๕ แขนจับสายช่วยหายใจ	จำนวน ๑ ชุด
๖.๖ ชุดปอดเทียม(Test Lung)	จำนวน ๑ ชุด
๖.๗ Second Display GUI ขนาด ๑๗ นิ้ว	จำนวน ๑ ชุด
๖.๘ ชุด Stand สำหรับตั้งเครื่อง	จำนวน ๑ ชุด
๖.๙ ชุดสายช่วยหายใจสำรอง	จำนวน ๑ ชุด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ เครื่องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น และการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล (พยาบาล และช่างเครื่องมือแพทย์) จนใช้งานได้
- ๓.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับประกันคุณภาพทั้งเครื่องช่วยหายใจ เป็นระยะเวลา ๒ ปี (ยกเว้น อุปกรณ์สิ้นเปลือง) นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕ ในระหว่างการรับประกัน ผู้เสนอราคาจะต้องเข้าทำการดูแลรักษาอุปกรณ์เป็นอย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปีและกระทำโดยช่างผู้ชำนาญของผู้ขายโดยตรง
- ๓.๖ ผู้เสนอราคาหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการรับรองว่าผ่านมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๗ ผู้ขายแนบCatalog หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการในวันที่เสนอราคาแต่ละ หัวข้อให้ชัดเจนถูกต้อง เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียดและคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการทางเทคนิคและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการ ย่อมมีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณา

.....