

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดใหญ่
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว ๒ เครื่อง

.....

๑. ความต้องการ

ด้วยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อครุภัณฑ์ การแพทย์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดใหญ่ มีรายละเอียดและคุณสมบัติครบตาม ข้อกำหนด จำนวน ๒ เครื่อง ในวงเงินทั้งสิ้น ๒,๔๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสี่แสนบาทถ้วน)

๒. รายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เครื่องช่วยหายใจใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กเล็กถึงผู้ใหญ่
- ๒.๒ เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอด ด้วยปริมาตรหรือควบคุมด้วยความดันอากาศ
- ๒.๓ สามารถต่อกับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (ระบบไปป์ไลน์)
- ๒.๔ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดอยู่กับตัวเครื่องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง
- ๒.๕ สามารถใช้ Flow Sensor ได้ทั้งแบบ Proximal หรือ Y sensor และแบบติดตั้งอยู่ที่ด้านหายใจออก (Expiration Valve)

๓. รายละเอียดคุณลักษณะทางเทคนิค

- ๓.๑ เป็นเครื่องควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) มีระบบชดเชยความสูญเสียปริมาตรในสายหายใจ (Compliance Compensated) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) หรือมากกว่า
- ๓.๒ มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)
- ๓.๓ สามารถเลือก Mode การหายใจได้อย่างน้อยต่อไปนี้
 - ๓.๓.๑ CMV (Continuous Mandatory Ventilation) หรือ A/C (Assist Control)
 - ๓.๓.๒ SIMV (Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation)
 - ๓.๓.๓ Spontaneous Ventilation (SPONT) หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
 - ๓.๓.๔ Volume Support หรือ Vsync
- ๓.๔ สามารถเลือกชนิดควบคุมการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้
 - ๓.๔.๑ Pressure Regulate Volume Control (PRVC)
 - ๓.๔.๒ Volume Control
 - ๓.๔.๓ Pressure Control
 - ๓.๔.๔ SPAP หรือ BiPhasic
- ๓.๕ ควบคุมและป้อนข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้
 - ๓.๕.๑ สามารถเลือกตั้งระบบการกระตุ้นเครื่องได้ ๒ ระบบ คือ
 - ๓.๕.๑.๑ ระบบ Pressure Trigger ได้ในช่วง ๐.๕ – ๒๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๑.๒ ระบบ Flow Trigger ได้ในช่วง ๐.๑ – ๒๐ lpm หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ในช่วง ๑ – ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ.....*พิทยา*.....ประธานกรรมการ
(นายพิทยา วิชัย)

ลงชื่อ.....*เลอวิทย์ คำคุณ*.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณี คำคุณ)

ลงชื่อ.....*ล. อ.*.....กรรมการ
(นางสาวอาจ ใจสมุทร)

- ๓.๕.๓ สามารถปรับปริมาตรลมหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง ๒ - ๒๐๐๐ มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๔ สามารถปรับแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP/CPAP) ได้ในช่วง ๐ - ๕๐ cmH₂O
- ๓.๕.๕ สามารถตั้งให้ควบคุมแรงดันได้ในช่วง ๑ - ๙๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๖ สามารถตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง ๐ - ๙๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๗ สามารถตั้งอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้โดยตรงในช่วง ๑ - ๑๒๐ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๘ สามารถตั้ง Flow Pattern ได้อย่างน้อย ๒ แบบคือ Square และ Decelerate
- ๓.๕.๙ สามารถกำหนดช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ในช่วง ๐.๑๕ - ๕ วินาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๑๐ สามารถตั้งความเข้มข้นออกซิเจนได้ในช่วง ๒๑ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๕.๑๑ สามารถตั้งอัตราการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Rise Time) ได้
- ๓.๕.๑๒ สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity หรือ PSV Cycle) ได้ในช่วง ๑๐ - ๔๕ % ของ Spontaneous Peak Flow หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๑๓ สามารถกดปุ่มให้เครื่องจ่ายออกซิเจน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ได้
- ๓.๕.๑๔ สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้
- ๓.๕.๑๕ สามารถกดให้ Manual Inspire หรือ Manual Breath ได้
- ๓.๖ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm Limits) ดังนี้
- ๓.๖.๑ ความดันหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure หรือ High Peak Pressure)
- ๓.๖.๒ อัตราการหายใจสูงกว่าที่กำหนดไว้ (High Frequency หรือ High Rate)
- ๓.๖.๓ ปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low Exhale Minute Volume)
- ๓.๖.๔ เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป
- ๓.๖.๕ เมื่อแรงดันออกซิเจนหรืออากาศจากแหล่งจ่ายไม่เพียงพอ
- ๓.๖.๖ สามารถปิดเสียงสัญญาณเตือนได้
- ๓.๗ การแสดงข้อมูล (Monitor Data) มีจอแสดงผลเป็นสี (Color Display) ชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๑ นิ้ว วัดจากแนวทแยง โดยสามารถปรับมุมส่วนของจอทางซ้ายและขวาได้เพื่อความสะดวกในการมองเห็นและควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสร่วมกับปุ่มหมุน แสดงข้อมูลอย่างถูกต้องแม่นยำดังนี้
- ๓.๗.๑ แรงดันสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure หรือ Peak Inspiration Pressure)
- ๓.๗.๒ แรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
- ๓.๗.๓ Mean Airway Pressure หรือ Mean Inspiration Pressure
- ๓.๗.๔ Plateau Pressure หรือ Pplat (Plateau Pressure)
- ๓.๗.๕ ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที
- ๓.๗.๖ Overdistention Index (C_{๒๐}/C) หรือ Stress Index
- ๓.๗.๗ ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง (V_{te})

ลงชื่อ.....กิตติ.....ประธานกรรมการ
(นายพิทยา วิชัย)

ลงชื่อ.....สาวน้อย คำคุณ.....กรรมการ
(นางสาวสาวน้อย คำคุณ)

ลงชื่อ.....ล. A.....กรรมการ
(นางสาวอาจ ใจสมุทร)

๓.๗.๘ ปริมาตรลมหายใจเข้าแต่ละครั้ง (Vt)

๓.๗.๙ อัตราการหายใจ (Respiratory Rate)

๓.๗.๑๐ สามารถแสดงกราฟการหายใจอย่างน้อยดังต่อไปนี้ พร้อมกัน ๓ กราฟ

๓.๗.๑๐.๑.๑ Pressure – Time

๓.๗.๑๐.๑.๒ Flow – Time,

๓.๗.๑๐.๑.๓ Volume – Time,

๓.๗.๑๐.๑.๔ Pressure – Volume Loop

๓.๗.๑๐.๑.๕ Flow – Volume Loop

๓.๗.๑๑ สามารถวัดความยืดหยุ่นของปอดขณะหยุดนิ่ง (Static Compliance)

๓.๗.๑๒ สามารถวัดและแสดงค่าแรงเสียดทานการหายใจ (Resistance)

๓.๗.๑๓ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจน

๓.๗.๑๔ สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

๓.๘ ได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๔ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-------|
| ๔.๑ เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier) | ๑ ชุด |
| ๔.๒ ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable Chamber) | ๒ ชุด |
| ๔.๓ ชุดวงจรสายหายใจแบบ Silicone (ผู้ใหญ่) | ๒ ชุด |
| ๔.๔ ชุดกรองเชื้อโรคสายหายใจเข้า (Inspiration bacteria filter, reusable) | ๒ ชุด |
| ๔.๕ ชุดวัดลมหายใจออก Flow sensor | ๔ ชุด |

๕ รายละเอียดเงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นเครื่องมือไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่องและทำความสะอาดเครื่องทุกๆ ๔ เดือน (๓ ครั้ง/ปี)
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องเอกสารแสดงว่ามีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือรับรองจากบริษัท/โรงงานผู้ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นเครื่องรุ่นที่ได้รับการรับรองจาก USFDA (๕๑๐K) โดยมีเอกสารแสดง
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- ๕.๖ ผู้ขายต้องให้ช่างผู้ชำนาญทำการสอบเทียบเครื่อง (Calibrate) ปีละ ๑ ครั้ง และบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายภายในระยะเวลาประกัน
- ๕.๗ คู่มือการใช้งานเครื่องภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และ Service manual อย่างละ ๑ ชุด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพิทยา วิชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเสาวณี คำคุณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอัง ใจสมุทร)