

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดันแบบ Turbine
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

1. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรและความดันมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับการช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจอันเนื่องมาจากไม่สามารถหายใจเองได้

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1. ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานที่มีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 3.2. ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100 – 240 โวลต์
- 3.3. สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
- 3.4. มีจอแสดงผลชนิด LCD สี ขนาดไม่น้อยกว่า 10.4 นิ้ว วัตถุประสงค์ตามแนวทแยงและสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบ Touch Screen ร่วมกับปุ่มหมุน
- 3.5. ใช้ระบบ Turbine (Blower) เป็นแหล่งจ่ายอากาศซึ่งสามารถใช้งานได้ในพื้นที่ซึ่งไม่มี Air pipeline
- 3.6. สามารถต่อกับแหล่งจ่ายออกซิเจนแรงดันต่ำได้
- 3.7. มีระบบชดเชยการรั่วแบบอัตโนมัติ(Leak Compensation)
- 3.8. มี Battery back up ใช้งานเครื่องในกรณีไฟฟ้าขัดข้องได้อย่างน้อย 240 นาที
- 3.9. มี Flow sensor อยู่ภายในตัวเครื่องหรือติดกับตัวเครื่องทางด้านหายใจออก
- 3.10. มีระบบทดสอบความพร้อมการทำงานของเครื่องและสายหายใจ (User Verification Test หรือ Calibration)
- 3.11. ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IEC60601-1 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 4.1. สามารถกำหนด Mode การช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้
 - 4.1.1. Assist/Control (A/C) หรือ CMV
 - 4.1.2. Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

- 4.1.3. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) หรือ SPONT หรือ PS
- 4.2. สามารถกำหนดชนิดการช่วยหายใจ (Breath Type) ได้อย่างน้อยดังนี้
 - 4.2.1. Volume Control
 - 4.2.2. Pressure Control
 - 4.2.3. Pressure Regulated Volume Control
- 4.3. สามารถปรับตั้งค่าการช่วยหายใจต่างๆ ได้ดังนี้
 - 4.3.1. สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ 50 – 2000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
 - 4.3.2. สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ 2 – 80 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.3.3. สามารถตั้ง Inspiratory Pressure ได้ 1 – 100 เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า
 - 4.3.4. สามารถตั้ง Pressure Support ได้ 1 – 60 เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า
 - 4.3.5. สามารถตั้ง PS Tmax ได้ 0.5 – 3 วินาทีหรือกว้างกว่า
 - 4.3.6. สามารถตั้งช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ 0.3 – 10 วินาทีหรือกว้างกว่า
 - 4.3.7. สามารถตั้ง Peak Inspiratory Flow โดยตรงได้ 10 – 140 ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - 4.3.8. สามารถตั้ง Inspiratory Pause ได้จาก Off หรือ 0 – 2 วินาทีหรือมากกว่า
 - 4.3.9. สามารถตั้งแรงดันบวกเมื่อสิ้นสุดหายใจออก (PEEP/CPAP) ได้ 0 – 35 เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
 - 4.3.10. สามารถตั้ง Flow Pattern หรือ Flow Waveform ได้อย่างน้อย สองแบบคือ Square และ Decelerate
 - 4.3.11. สามารถตั้ง Inspire Trigger ได้อย่างน้อย 1 แบบ คือ Flow Trigger ตั้งได้ 1 – 20 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.3.12. สามารถตั้ง Exhalation Sensitivity หรือ PSV cycle ได้ 5 – 70% ของ Peak Flow หรือกว้างกว่า
 - 4.3.13. สามารถตั้ง FiO₂ ได้ 21 – 100 %
 - 4.3.14. สามารถตั้ง Apnea Backup ได้ทั้งแบบ Volume Control และ Pressure Control
- 4.4. มีระบบ Monitor สามารถแสดงผลค่าการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - 4.4.1. Respiratory Rate (Total)
 - 4.4.2. Respiratory Rate (Spontaneous)

- 4.4.3. Exhale Tidal Volume
- 4.4.4. Exhale Minute Volume
- 4.4.5. I:E Ratio
- 4.4.6. Ppeak หรือ Peak Inspire Pressure
- 4.4.7. Pmean หรือ Mean Airway Pressure
- 4.4.8. PEEP
- 4.4.9. RSBI หรือ f/v_t
- 4.4.10. Maximum Inspire Pressure (Pimax) หรือ Negative Inspire Force (NIF)
- 4.4.11. สามารถเก็บและดูข้อมูลย้อนหลังได้ อย่างน้อย 24 ชั่วโมง
- 4.5. สามารถแสดงรูปคลื่นการหายใจ (Respiratory Waveform) ได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - 4.5.1. Pressure – Time curve
 - 4.5.2. Flow – Time Curve
 - 4.5.3. Volume – Time curve
 - 4.5.4. Pressure – Volume Loop
 - 4.5.5. Flow – volume Loop
- 4.6. สามารถแสดง respiratory waveform ได้ พร้อมกันอย่างน้อย 3 แบบ
- 4.7. สามารถหยุดการเคลื่อนไหว (Freeze) ของรูปคลื่นแสดงการหายใจได้
- 4.8. สามารถปรับตั้งค่าสัญญาณเตือน (Alarm Setting) ได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - 4.8.1. High Inspiratory Pressure หรือ Ppeak High
 - 4.8.2. Low Inspiratory Pressure หรือ Ppeak Low
 - 4.8.3. Low Minute Volume
 - 4.8.4. High Respiratory Rate
 - 4.8.5. Apnea Interval
- 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 5.1. ชุดวงจรสายหายใจ (Breathing Circuit) 2 ชุดต่อเครื่อง
 - 5.2. Reusable Inspiratory Bacteria Filter 2 ชั้นต่อเครื่อง
 - 5.3. Reusable Expiratory Bacteria Filter 2 ชั้นต่อเครื่อง
 - 5.4. เครื่องทำความสะอาดชั้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ 1 ชุดต่อเครื่อง

- 5.5. ภาชนะใส่น้ำสำหรับทำความชื้น 2 ชุดต่อเครื่อง
- 5.6. ชุดพ่นยา (Nebulizer) 2 ชุดต่อเครื่อง
- 5.7. Test Lung 1 ชิ้นต่อเครื่อง
- 5.8. Support Arm 1 ชุดต่อเครื่อง

6. เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ

- 6.1. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- 6.2. ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- 6.3. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
- 6.4. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.5. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 6.6. กรณีเกิดการชำรุดเสียหายในระยะเวลารับประกันคุณภาพผู้ขายจะต้องดำเนินการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการ หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ภายใน 15 วันทำการผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันมาสำรองให้ใช้งานกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 6.7. ผู้ขายจะต้องส่งผู้ชำนาญงานมาสาธิตวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงนาม.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางสาวกนกพร ทองเลื่อน)

ลงนาม.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางสุจิตรา ตันธิกุล)

ลงนาม.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางสำออง ใจสมุทร)