

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันแบบเคลื่อนย้ายได้
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่๑๗ อำเภอสองพี่น้อง จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ

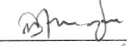
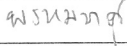
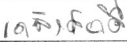
๑. เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. สามารถใช้งานได้ทั้งแบบ Invasive และ Non-Invasive
๓. มีระบบช่วยในขณะ Suction โดยเครื่องจะจ่ายออกซิเจน ๑๐๐% ก่อนและหลัง suction
๔. มีระบบการพ่นยาได้จากฟังก์ชันในตัวเครื่อง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรือผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะหยุดหายใจด้วยสาเหตุต่างๆ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาหายใจได้เอง

คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานที่มีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- ๒.๒. ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐ - ๒๔๐ โวลต์
- ๒.๓. สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
- ๒.๔. มีจอแสดงผลชนิด LCD สี ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว วัดตามแนวทแยงและสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบ Touch Screen ร่วมกับปุ่มหมุนเพื่อสะดวกในการใช้งาน
- ๒.๕. ใช้ระบบ Turbine เป็นแหล่งจ่ายอากาศซึ่งสามารถใช้งานได้ในสถานที่ซึ่งไม่มี Air pipe line
- ๒.๖. สามารถใช้กับแหล่งจ่ายออกซิเจนไปป์ไลน์ของโรงพยาบาลและออกซิเจนแรงดันต่ำ (Low pressure oxygen) ได้
- ๒.๗. มีระบบชดเชยการรั่วอัดโนมัติ (Leak Compensation)
- ๒.๘. มี Battery back up ใช้งานเครื่องในกรณีไฟฟ้าขัดข้อง ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นาที
- ๒.๙. มี Flow sensor อยู่ภายในตัวเครื่องหรือติดกับตัวเครื่องทางด้านหายใจออก
- ๒.๑๐. สามารถปรับอุณหภูมิทำความชื้นได้
- ๒.๑๑. มีระบบทดสอบความพร้อมการทำงานของเครื่องและสายหายใจ (User verification Test หรือ Calibration)
- ๒.๑๒. สามารถเลือกระบบการทำงานได้ทั้งชนิด Invasive และ Non Invasive ภายในเครื่องเดียวกัน
- ๒.๑๓. สามารถพ่นยา (Nebulization) แบบสอดคล้องกับการหายใจ (Synchronized) ได้จากฟังก์ชันในตัวเครื่อง
- ๒.๑๔. ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางพรหมมาศ มรรยาวุฒิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	
นายเฉลิมศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. สามารถกำหนด Mode การช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้

- ๓.๑.๑. Assist/Control (A/C) หรือ CMV
- ๓.๑.๒. Synchronize intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)
- ๓.๑.๓. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) หรือ PSV

๓.๒. สามารถกำหนดชนิดการช่วยหายใจ (Breath Type) ได้อย่างน้อยดังนี้

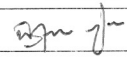
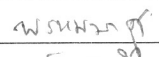
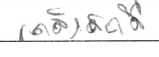
- ๓.๒.๑. Volume Control
- ๓.๒.๒. Pressure Control
- ๓.๒.๓. sync หรือ Auto Flow

๓.๓. สามารถปรับค่าการช่วยหายใจต่างๆ ได้ดังนี้

- ๓.๓.๑. สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ ๕๐ – ๒๐๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๒. สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ ๒ – ๘๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๓. สามารถตั้ง Inspiratory Pressure ได้ ๑ – ๙๙ เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๔. สามารถตั้ง Pressure Support ได้ ๑ – ๕๐ เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๕. สามารถตั้งช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ ๐.๓ – ๑๐ วินาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๖. สามารถตั้ง Peak Inspiratory Flow ได้โดยตรง ๑๐ – ๑๕๐ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า หรือสามารถตั้ง Flow acceleration ได้ ๕ – ๒๐๐ เซนติเมตรน้ำต่อวินาที
- ๓.๓.๗. สามารถตั้งแรงดันบวกเมื่อสิ้นสุดหายใจออก (PEEP/CPAP) ได้ ๐ – ๓๕ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๘. สามารถตั้ง Inspire Trigger ได้อย่างน้อย ๑ แบบ คือ Flow Trigger ตั้งได้ ๑ – ๒๐ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๙. สามารถตั้ง Exhalation Sensitivity หรือ PC flow cycle หรือ Inspiratory Termination Criterion ได้ ๕ – ๗๐ % ของ Peak Flow หรือกว้างกว่า
- ๓.๓.๑๐. สามารถตั้ง FiO₂ ได้ ๒๑ – ๑๐๐ %
- ๓.๓.๑๑. สามารถตั้ง Apnea Backup ได้
- ๓.๓.๑๒. สามารถปรับการจ่ายออกซิเจน ๑๐๐% ได้ก่อนหรือหลังดูดเสมหะ

๓.๔. มีระบบ Monitor สามารถแสดงผลค่าการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- ๓.๔.๑. Respiratory Rate (Total)
- ๓.๔.๒. Respiratory Rate (Spontaneous)
- ๓.๔.๓. Exhale Tidal Volume
- ๓.๔.๔. Exhale Minute Volume
- ๓.๔.๕. I:E Ratio
- ๓.๔.๖. P peak หรือ Peak Inspire Pressure
- ๓.๔.๗. P mean หรือ Mean Airway Pressure

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ์ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางพรหมมาศ มรรยาวุฒิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	
นายเฉลิมศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

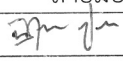
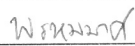
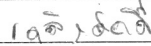
- ๓.๔.๘. PEEP
- ๓.๔.๙. RSBI หรือ f/vt
- ๓.๕. สามารถแสดงรูปคลื่นการหายใจ (Respiratory Waveform) ได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้
- ๓.๕.๑. Pressure – Time curve
- ๓.๕.๒. Flow – Time Curve
- ๓.๕.๓. Volume – Time curve
- ๓.๖. สามารถแสดง respiratory waveform ได้ พร้อมกันอย่างน้อย ๓ แบบ
- ๓.๗. สามารถปรับตั้งค่าสัญญาณเตือน (Alarm Setting) ได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้
- ๓.๗.๑. High Inspiratory Pressure หรือ Ppeak High
- ๓.๗.๒. Low Inspiratory Pressure หรือ Ppeak Low
- ๓.๗.๓. Low Minute Volume
- ๓.๗.๔. High Respiratory Rate
- ๓.๗.๕. Apnea Interval

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|------------------|
| ๔.๑. ชุดวงจรสายหายใจ (Breathing Circuit) | ๒ ชุดต่อเครื่อง |
| ๔.๒. Reusable Inspiratory Bacteria Filter | ๒ ชิ้นต่อเครื่อง |
| ๔.๓. Reusable Expiratory Bacteria Filter | ๒ ชิ้นต่อเครื่อง |
| ๔.๔. เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ | ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๔.๕. ภาชนะใส่น้ำสำหรับทำความชื้น | ๒ ชุดต่อเครื่อง |
| ๔.๖. ชุดพ่นยา (Nebulizer) | ๒ ชุดต่อเครื่อง |
| ๔.๗. หน้ากากสำหรับใช้งาน Non Invasive ตามที่รพ. ระบุ | ๒ ชุดต่อเครื่อง |
| ๔.๘. Test Lung | ๑ ชิ้นต่อเครื่อง |
| ๔.๙. Support Arm | ๑ ชุดต่อเครื่อง |

๕. เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ

- ๕.๑. เครื่องที่ส่งมอบเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๕.๒. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย มามอบให้คณะกรรมการในวันส่งมอบ
- ๕.๓. มีหนังสือแสดงการรับรองความปลอดภัยของเครื่องตามมาตรฐานสากล มามอบให้คณะกรรมการในวันส่งมอบ
- ๕.๔. มีช่างผู้ชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ใช้งาน สามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- ๕.๕. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบำรุงรักษา มามอบให้คณะกรรมการในวันส่งมอบ
- ๕.๖. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สนับสนุนเป็นเวลาไม่น้อยกว่าอีก ๕ ปี มามอบให้คณะกรรมการในวันส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ์ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางพรหมมาศ มรรยาวุฒิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	
นายเฉลิมศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

- ๕.๗. มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด ในวันส่งมอบเครื่อง
- ๕.๘. มีคู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่องจากผู้ผลิต จำนวน ๑ ชุด ในวันส่งมอบเครื่อง
- ๕.๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรอง (Certificate) ผลของการสอบเทียบค่าต่าง ๆ ของเครื่องจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- ๕.๑๐. ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระยะเวลาประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายในกำหนด ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อมต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางพรหมมาศ มรรยาวุฒิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	พรหมมาศ
นายเถลิงศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	เถลิงศักดิ์