

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง จำนวน 1 เครื่อง
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

1. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร และความดัน พร้อมแสดงกราฟการหายใจของผู้ป่วยและมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยวิกฤติหรือพองการหายใจ ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่มีการหายใจล้มเหลว หยุดหายใจหรือพองการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบปริมาตร และความดัน ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)


3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
- 3.2 มีจอภาพชนิดสี (GUI) แสดงข้อมูลการตั้งค่าการทำงานของเครื่อง และข้อมูลของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการหายใจในรูปของตัวเลขและกราฟ อยู่ในจอภาพเดียวกันทั้งหมด
- 3.3 มีหน้าจอ LCD หรือ TFT แสดงผลด้วยภาพสีสามารถแสดงผลเป็นตัวเลขได้ ควบคุมการทำงานจอภาพด้วยระบบ Touch Screen และปุ่มกดหรือปุ่มหมุน
- 3.4 แสดง Waveform ได้พร้อมกันอย่างน้อย 3 Waveforms
- 3.5 สามารถเพิ่มประสิทธิภาพ (Upgrade) โปรแกรมประเมินความสามารถการช่วยฟื้นฟูสมรรถภาพปอด (Gentle lung application :RA, RM, PEEP-T) ได้ในอนาคต
- 3.6 มี port รองรับระบบการแสดงผลและควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch screen 2 จอภาพ (Second Graphic User Interface) เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันได้ในอนาคต
- 3.7 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่สำรองชนิด Li-ion ที่สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 60 นาที(กรณีแบตเตอรี่ใหม่และชาร์จเต็ม)


4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ชนิดควบคุมปริมาตรหายใจ (Volume Controlled Ventilation) และควบคุมด้วยแรงดันในทางเดินหายใจ (Pressure Controlled Ventilation) อยู่ในเครื่องเดียวกัน

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง


(นายสมภพ เมืองชื่น)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจตสุดา จันธิมา)
กรรมการ


(นางวิลาวรรณ นันทาลิต)
กรรมการ

- 4.2 วัดข้อมูลผู้ป่วยใช้ Flow sensor เป็นชนิด Hot wire อยู่ติดกับตัวเครื่องเพื่อความแม่นยำและป้องกันความชื้นจากผู้ป่วย
- 4.3 มีจอแสดงผลเป็นจอสี(Color display) ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว(ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจอแสดงผล(Touch Screen) และปุ่มหมุน(Knob)หรือกด
- 4.4 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) | - O2 Therapy |
- 4.5 มีปุ่มควบคุมการทำงานเร่งด่วน(Quick Access Buttons) ดังนี้
- | | |
|---------------------------|---------------------|
| - Home | - Inspiratory Hold |
| - Panel Lock | - Expiratory Hold |
| - Elevated O ₂ | - Screen Brightness |
| - Manual Breath | |
- 4.6 สามารถเลือก Flow Type ในรูปแบบการช่วยหายใจได้ 2 แบบ ดังนี้ Square, Descending 50%.
- 4.7 มีระบบชดเชยท่อช่วยหายใจ (Tube compensation)
- 4.8 มีระบบจ่ายก๊าซชดเชยกรณีมีการรั่วของก๊าซจากระบบหายใจ (Leak Compensation) อัตโนมัติ
- 4.9 สามารถเลือกปรับปริมาณของลมที่ไหลผ่านเข้าและออกปอด (Tidal Volum) ได้ตั้งแต่ 20 มิลลิลิตร ถึง 3,000 มิลลิลิตร
- 4.10 สามารถเลือกปรับอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ครั้งต่อนาที ถึง 60ครั้งต่อนาที
- 4.11 สามารถปรับอัตราการไหล (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100 ลิตรต่อนาที
- 4.12 ตั้งระดับความไวในการกระตุ้น ได้ 2 แบบดังนี้
- | | |
|------------------------|--|
| - แบบ Flow Trigger | ปรับได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 20 ลิตรต่อนาที |
| - แบบ Pressure Trigger | ปรับได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 20 cmH ₂ O (Below PEEP/CPAP) |
- 4.13 ปรับแรงดันหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 2 เซนติเมตรน้ำหรือน้อยกว่า ถึง 80 เซนติเมตรน้ำ

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

(นายสมภพ เมืองชื่น)

ประธานกรรมการ

(นางสาวเจตสุดา จันธิมา)

กรรมการ

(นางวิลาวรรณ นันทาลิต)


กรรมการ


- 4.14 ปรับแรงดันเสริม (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 80 เซนติเมตรน้ำ
- 4.15 ปรับแรงดันบวกขณะหายใจออกสุด (PEEP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ
- 4.16 ตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ 0.20 วินาที ถึง 10 วินาที
- 4.17 ตั้ง Inspiratory Pause ได้ตั้งแต่ OFF, 0.1 ถึง 2 วินาที
- 4.18 ปรับ P high (APRV) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ
- 4.19 ปรับ T low (APRV) ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 30 วินาที และ T high (APRV) ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 30 วินาที
- 4.20 ปรับ Rise time หรือ Slope ได้ตั้งแต่ 5%(Slowest) ถึง 100%(Fastest)
- 4.21 ปรับ Expiratory Trigger (ET%) ใน Spontaneous Breath ได้ตั้งแต่ 1% ถึง 80% ของ Inspiratory Peak Flow


5. ภาควัดแสดงผลและข้อมูล

- 5.1 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับแรงดันในทางเดินหายใจ (Airway Pressure) ดังนี้ : Peak Inspiratory Pressure, Plateau Pressure, Mean Pressure, PEEP.
- 5.2 แสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร(Volume) ดังนี้ :
 - 5.2.1 แสดงค่า Tidal volume (VT), Tidal volume per Kg (VT/kg), Inspiratory Tidal Volume (Vti)
 - 5.2.2 แสดงค่า Minute volume (MV), Spontaneous Minute Volume (MV spont)
 - 5.2.3 แสดงค่า Leak volume (Vleak)
- 5.3 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา(Time) ได้ดังนี้ :
 - 5.3.1 แสดงค่า Spontaneous Respiratory Rate (RRspont), Total Respiratory Rate (RRtot),
 - 5.3.2 แสดงค่า I : E Ratio, Spontaneous Inspiratory Time (Tispon), Exhalation Time Constant (TC_E) , Spontaneous Duty Cycle (Ti/T_{TOT})
- 5.4 สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้ :
 - 5.4.1 แสดงค่า Static Inspiratory Resistance (R_{I-STAT}), Expiratory Resistance (R_E), Dynamic Resistance (R_{EST})
 - 5.4.2 แสดงค่า Static Compliance (C_{STAT}), Static Compliance per kg (C_{STAT/kg}), Dynamic Compliance (C_{EST}),
 - 5.4.3 แสดงค่า Exhalation Time Constant (TC_E)
 - 5.4.4 แสดงค่า Imposed Work of Breathing (WOB_{IMP}), C20/C
 - 5.4.5 แสดงค่า Rapid Shallow Breathing Index (RSBI) และ RSBI/kg

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง


(นายสมภพ เมืองชื่น)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจตสุดา จันธิมา)
กรรมการ


(นางวิลาวรรณ นันทาลิต)
กรรมการ

5.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) โดยเลือกกำหนดค่าเองได้

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

5.6 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea) โดยสามารถตั้งเวลาได้ 5-60 วินาที

5.7 สามารถบันทึกภาพข้อมูลของหน้าจอแสดงผล(Camera) ข้อมูลการวัดค่าผู้ป่วยทั้งหมดในจอแสดงผล ปัจจุบันได้

5.8 สามารถแสดงค่าข้อมูลย้อนหลัง(Trend) ของพารามิเตอร์ปรับตั้งค่าการช่วยหายใจและข้อมูลสถานะการหายใจผู้ป่วยได้


6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

6.1 Breathing Circuit	จำนวน 2 ชุด/เครื่อง
6.2 เครื่องให้ความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้(Humidifier)	จำนวน 1 ชิ้น/เครื่อง
6.3 หม้อใส่น้ำให้ความชื้น(Chamber)	จำนวน 2 ชิ้น/เครื่อง
6.4 Bacteria filter	จำนวน 2 ชุด/เครื่อง
6.5 สาย Air hose ทนแรงดันสูง	จำนวน 1 set/เครื่อง
6.6 สาย Oxygen hose ทนแรงดันสูง	จำนวน 1 set/เครื่อง
6.7 แขนจับสายช่วยหายใจ	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
6.8 ชุดปอดเทียม(Test Lung)	จำนวน 1 ชิ้น/เครื่อง

7. เงื่อนไขเฉพาะ

- 7.1 เครื่องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 7.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 7.3 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล (พยาบาลและช่างเครื่องมือแพทย์) จนใช้งานได้
- 7.4 ผู้เสนอราคาจะต้องรับประกันคุณภาพทั้งเครื่องช่วยหายใจ เป็นระยะเวลา 2 ปี (ยกเว้นอุปกรณ์สิ้นเปลือง) นับจากวันที่ส่งมอบ
- 7.5 ผู้เสนอราคาหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการรับรองว่าผ่านมาตรฐาน ISO 13485 หรือ CE

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง


(นายสมภพ เมืองชื่น)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจตสุตา จันธิมา)
กรรมการ


(นางวิลาวรรณ นันดาลิต)
กรรมการ