

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร
และความดันขนาดใหญ่ จำนวน ๒ เครื่อง


1. **ความต้องการ** เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน พร้อมมีระบบหย่าเครื่องอัตโนมัติ และประมวลพยาธิสภาพปอด พร้อมแสดงรูปภาพปอดจำลองของคนไข้ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เพื่อใช้งานกับผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่มีความผิดปกติทางระบบหายใจ
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 เครื่องควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์
 - 3.2 สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
 - 3.3 เป็นเครื่องควบคุมการจ่ายลมและแก๊สเข้าปอดด้วยปริมาตรและความดัน
 - 3.4 สามารถเคลื่อนที่ได้โดยสะดวก และมีที่ล้อคล้อเพื่อป้องกันมิให้เคลื่อนที่ได้เมื่อใช้กับผู้ป่วย
 - 3.5 สามารถวัดและติดตามผล Transpulmoary pressure เมื่อใช้ Esophageal catheter ได้
 - 3.6 มีระบบผลิตอากาศอยู่ในตัวเครื่องเดียวกันซึ่งระบบการทำงานเป็นแบบ Turbine
 - 3.7 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่อยู่ในตัวเครื่อง
 - 3.8 มีช่องต่อเชื่อมต่อสัญญาณแบบ USB
4. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - 4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกระบบการทำงานได้ทั้งแบบ Volume – Time (I:E) Controlled และ Volume – Flow Controlled อยู่ภายในเครื่องเดียวกันและควบคุมความดัน (Pressure – Controlled)
 - 4.2 มีจอแสดงผลเป็นจอสีแบบ Color TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว (ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจอแสดงผล (Touch Screen) และปุ่มหมุน(Knob)
 - 4.3 สามารถแสดงรูปภาพได้สูงสุด 8 Real Time Waveform ในเวลาเดียวกัน โดยเลือกจาก Pressure, Pes, Ptranspulm, Volume, Flow
 - 4.4 สามารถเลือกแสดง Loop ได้พร้อมกันสูงสุด 4 รูปคลื่น โดยเลือกจาก Volume, Flow , Pressure, Pes, Ptranspulm, reference loops
 - 4.5 สามารถแสดงสถานการณ์ช่วยหายใจของผู้ป่วย (Vent Status) และแสดงรูปปอดจำลองของคนไข้ (Dynamic Lung) ในเวลาเดียวกัน
 - 4.6 สามารถเลือกรูปแบบการช่วยหายใจ (Mode) ได้ดังนี้
 - 4.6.1 Adaptive Pressure Controlled: APVcmv / (S)CMV+, APVsimv / SIMV+
 - 4.6.2 Volume Controlled: (S)CMV, SIMV
 - 4.6.3 Pressure Controlled: PCV+, P-SIMV+
 - 4.6.4 ASV (Adaptive Support Ventilation)
 - 4.6.5 SPONT (Spontaneous)



(นางวรรณช ทัพย์ถิระพงศ์)
ประธานกรรมการ



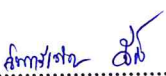
(นางจันทร์เพ็ญ ดีชัย)
กรรมการ




(นางสาวศศิธร สายวงศ์)
กรรมการ

- 4.6.6 DuoPAP (Duo positive airway pressure)
- 4.6.7 APRV (Airway pressure release ventilation)
- 4.6.8 NIV (Noninvasive ventilation)
- 4.6.9 NIV-ST (Spontaneous / timed non-invasive ventilation)
- 4.7 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับความดัน (Pressure) ได้ดังนี้ : Peak airway Pressure, Mean airway Pressure, Inspiratory Pressure, PEEP/CPAP, Plateau Pressure, Driving Pressure
- 4.8 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร (Volume) ได้ดังนี้ : Expiratory Tidal Volume, Inspiratory Tidal Volume , Expiratory Minute Volume, Spontaneous Expiratory Minute Volume, Leakage, Ratio of tidal volume and IBW
- 4.9 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา (Time) ได้ดังนี้ : I:E Ratio, Total Breath Frequency, Spontaneous Breath Frequency, Inspiratory Time, Expiratory Time, Percentage of spontaneous breathing rate (%fSpont)
- 4.10 สามารถแสดงข้อมูลเกี่ยวกับอัตราการไหล (Flow) ได้ดังนี้ Inspiratory Flow, Expiratory Flow
- 4.11 สามารถแสดงค่าต่างของผู้ป่วย ได้อย่างน้อยดังนี้
Static Compliance, Expiratory Time Constant(RCexp), Inspiratory flow Resistance, Rapid Shallow Breathing Index, Pressure Time Product, P0.1,Oxygen (%)
- 4.12 การวัดข้อมูล ผู้ป่วยใช้ Flow Sensor ชนิดที่อยู่ใกล้ตัวผู้ป่วย (Proximal Data)
- 4.13 มี Sensor สำหรับวัดความเข้มข้นของออกซิเจนก่อนเข้าสู่ตัวผู้ป่วย (Oxygen Cell Monitoring) อยู่ภายในตัวเครื่อง
- 4.14 เครื่องสามารถตั้งอัตราการหายใจ (Rate), ปริมาตรในการหายใจเข้าออก (Tidal Volume) ให้เองอัตโนมัติ เมื่อผู้ใช้ใส่เพียงความสูงของผู้ป่วยเท่านั้น และผู้ใช้สามารถปรับเครื่องได้เมื่อต้องการ
- 4.15 สามารถใส่ความสูงของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 30 ถึง 250 เซนติเมตร
- 4.16 สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 ครั้งต่อนาที
- 4.17 สามารถปรับ Tidal Volume ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 2000 ml
- 4.18 สามารถปรับ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 cmH₂O
- 4.19 สามารถปรับออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100%
- 4.20 สามารถปรับ I:E Ratio ได้ตั้งแต่ 1 : 9 ถึง 4 : 1
- 4.21 สามารถปรับ % MinVol (ใน Mode ASV) ได้ตั้งแต่ 25 ถึง 350%
- 4.22 สามารถปรับเวลาในการหายใจเข้า ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 12 วินาที
- 4.23 สามารถปรับ Sensitivity ได้ 2 แบบ ดังนี้
 - 4.23.1.1 แบบ Flow Trigger ปรับได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 20 ลิตรต่อนาที หรือปิด
 - 4.23.1.2 แบบ Pressure Trigger ปรับได้ตั้งแต่ -0.1 ถึง -15 เซนติเมตรน้ำ หรือปิด
- 4.24 สามารถปรับความดัน (Pressure Control) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 100 เซนติเมตรน้ำเหนือระดับ PEEP/CPAP
- 4.25 สามารถปรับ Pressure Support ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 เซนติเมตรน้ำเหนือระดับ PEEP/CPAP
- 4.26 สามารถปรับ Pressure Ramp ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 2000 ms


.....
(นางวรรณช ทัพย์ถิระพงศ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางจันทร์เพ็ญ ดีชัย)
กรรมการ


.....
(นางสาวศศิธร สายวงศ์)
กรรมการ

- 4.27 สามารถปรับ P high (APRV/DuoPAP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 cmH₂O
- 4.28 สามารถปรับ P low (APRV) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 cmH₂O
- 4.29 สามารถปรับ T high (APRV/DuoPAP) ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 40 วินาทีและ สามารถปรับ T low (APRV) ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 40 วินาที
- 4.30 สามารถปรับ Expiratory Trigger Sensitivity (ETS) ใน Spontaneous Breath ได้ตั้งแต่ 5 – 80% ของ Inspiratory Peak Flow
- 4.31 สามารถจ่ายแก๊สด้วยอัตราการไหลสูงสุดได้ถึง 260 ลิตรต่อนาที
- 4.32 สามารถเลือก Flow Pattern ในรูปแบบการช่วยหายใจ (Mode) (S)CMV และ SIMV ได้ถึง 4 แบบ ดังนี้ Square, Sine, 100% Decelerating, 50% Decelerating
- 4.33 มีระบบพิเศษดังนี้ Manual breath, O₂ enrichment, standby, sigh, screen lock, apnea backup ventilation, inspiratory hold, print screen, Suctioning tool, start up settings based on patient height and gender, integrated pneumatic nebulizer, tube resistance compensation TRC, reference loops, expiratory hold, on-screen help
- 4.34 สามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติหรือเลือกกำหนดค่าเองได้ดังนี้
 - 4.34.1 Low/High Pressure
 - 4.34.2 Low/High Minute Volume
 - 4.34.3 Low/High Frequency
 - 4.34.4 Low/High Tidal Volume
 - 4.34.5 Apnea time
- 4.35 ระบบสัญญาณเตือนอัตโนมัติแสดงเป็นข้อความบนหน้าจอและมีเสียงสัญญาณเตือน กรณีเกิดความผิดปกติขึ้น เช่น Disconnection, Exhalation Obstructed, Loss of PEEP, Flow Sensor, Pressure limitation, Oxygen Supply Failed
- 4.36 สามารถดูข้อมูลย้อนหลัง (Trending) ได้ตั้งแต่ 1,6,12,24,72 ชั่วโมง
- 4.37 สามารถปรับความดังของเสียงสัญญาณเตือนได้ 10 ระดับ
- 4.38 สามารถใช้งานแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 90 นาที
- 4.39 สามารถเก็บและแสดงเหตุการณ์ต่าง ๆ พร้อมเวลา ย้อนหลังได้สูงสุด 10,000 เหตุการณ์

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

- 5.1 Breathing Circuit 2 ชุด
- 5.2 เครื่องนำความชื้น (Humidifier) แบบปรับอุณหภูมิได้ 1 ชุด
- 5.3 Flow Sensor 5 ชิ้น



(นางวรรณุช ทิพย์ธีระพงศ์)
ประธานกรรมการ



(นางจันทร์เพ็ญ ดีชัย)
กรรมการ



(นางสาวศศิธร สายวงศ์)
กรรมการ

6 เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 รับประกันการใช้งานเป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- 6.2 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- 6.3 มีหนังสือคู่มือการซ่อมบำรุง และวงจรของเครื่อง (Technical/Service manual) จำนวน ๑ ชุด
- 6.4 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ไม่น้อยกว่า ๑ คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต
- 6.5 มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- 6.6 เครื่องที่ส่งมอบจะต้องเป็นเครื่องใหม่ ผลิตมาแล้วไม่มากกว่า 1 ปี และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 6.7 ในระยะประกันหากเครื่องขัดข้อง บริษัทต้องเข้ามาดำเนินการแก้ไขภายใน ๓ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- 6.8 ในระยะประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดเสียหายในอาการเดิม มีผลกระทบต่อการใช้งานอย่างมาก แล้วทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขแล้วจำนวน ๕ ครั้ง เครื่องยังใช้งานได้ไม่ดี เหมือนเดิม ทางบริษัทจะต้องทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ เพิ่มภายในระยะเวลา ๖๐ วัน
- 6.9 หากเครื่องเกิดการชำรุด เสียระหว่างใช้งาน ทางบริษัทต้องรับผิดชอบ นำเครื่องใหม่มาทดแทนให้ใช้งานระหว่างส่งเครื่องซ่อม
- 6.10 หากในอนาคตมีการอัปเดตซอฟต์แวร์ ทางบริษัทต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 6.11 เครื่องที่ส่งมอบต้องได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑ หรือเทียบเท่า
- 6.12 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485
- 6.13 เครื่องที่ทำการส่งมอบต้องผ่านการสอบเทียบค่ามาตรฐาน พร้อมมีใบรับรองการสอบเทียบมาด้วย
- 6.14 เครื่องที่ส่งมอบต้องผ่านการตรวจสอบค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล (Leakage Current) ตามมาตรฐาน IEC 60601 พร้อมกับมีใบรับรองการสอบเทียบมาด้วย
- 6.15 บริษัทต้องมีการสอบเทียบค่ามาตรฐานปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลา ๒ ปี
- 6.16 บริษัทต้องบริการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการรับประกันพร้อมแนบใบตารางการตรวจเช็คมาด้วย
- 6.17 บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน ทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

(นางวรรณุช ทิพย์ธีระพงศ์)

ประธานกรรมการ

(นางจันทร์เพ็ญ ดีชัย)

กรรมการ

(นางสาวศศิธร สายวงศ์)

กรรมการ