

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดกลาง
โรงพยาบาลเลย

ลย.รพพ. ๕.ค. ๒๕๖๓

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง มีอุปกรณ์สำหรับใช้งานครบและมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจเองได้หรือมีภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่างๆ และใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยหายใจเองได้ใช้งานได้ในผู้ป่วยเด็กและ ผู้ใหญ่

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์

๓.๒ เป็นเครื่องที่ตั้งอยู่บนฐานมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้และมีระบบห้ามล้อ (ล๊อค) ป้องกันการเคลื่อนที่ขณะใช้งานได้

๓.๓ มีระบบการช่วยหายใจแบบเครื่องช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-invasive Ventilation : NIV) เพิ่มเติมจากระบบชนิดใส่ท่อช่วยหายใจ (Invasive Ventilation)

๓.๔ มีจอแสดงผลชนิดสี โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว

๓.๕ สามารถต่อกับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (ระบบไปป์ไลน์)

๓.๖ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดอยู่กับตัวเครื่อง ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง

๔. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๔.๑ สามารถเลือกลักษณะ (Type) การควบคุมการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ อย่างน้อย ๒ ลักษณะคือ

๔.๑.๑ ควบคุมปริมาตร Volume Control (VC) ventilation

๔.๑.๒ ควบคุมความดัน Pressure Control (PC) ventilation

๔.๒ สามารถเลือกโหมดของการช่วยหายใจของเครื่องช่วยหายใจ (modes of mechanical ventilation) ได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ แบบเครื่องช่วยหายใจทั้งหมด Control Mandatory Ventilation (CMV)

๔.๒.๒ แบบเครื่องช่วยหายใจบางส่วน Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

๔.๒.๓ แบบใช้แรงดันสนับสนุน Pressure Support

๔.๒.๔ สามารถช่วยหายใจด้วยระบบ BIPAP หรือ APRV หรือ SPAP หรือ DuoPAP

/๔.๒.๕ ระบบ...

(ลงชื่อ).....*วิภาวี จงธรรม*.....ประธานกรรมการ

(นางสาววิภาวี จงธรรม)

(ลงชื่อ).....*ปณิษา*.....กรรมการ

(นางสาวปณิษา พงศ์สวัสดิ์)

(ลงชื่อ).....*ชินกร สุจิมางคล*.....กรรมการ

(ดร.ชินกร สุจิมางคล)

- ๔.๒.๕ ระบบช่วยหายใจชนิดอัตราการไหลออกซิเจนสูง (High Flow Oxygen)
- ๔.๒.๖ ระบบการันตีปริมาตร PRVC (Pressure Regulate Volume Control)
- ๔.๓ สามารถจ่ายออกซิเจนได้ตั้งแต่ต่ำสุดไม่น้อยกว่า ๒๑% ถึงสูงสุด ๑๐๐%
- ๔.๔ มีระบบควบคุมและป้องกันข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้
- ๔.๔.๑ สามารถปรับอัตราการหายใจได้ช่วงต่ำสุดตั้งแต่ ๑ ครั้งต่อนาที ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือช่วงกว้างกว่า
- ๔.๔.๒ สามารถตั้งปริมาตรลมหายใจเข้า (Tidal Volume) ได้ต่ำสุด ไม่มากกว่า ๒ มิลลิลิตร ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐๐ มิลลิลิตร หรือช่วงกว้างกว่า
- ๔.๔.๓ สามารถตั้งอัตราการไหลของก๊าซเข้าสู่ปอด (Peak Flow) ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๑ ลิตรต่อนาทีถึงสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๔.๔ สามารถตั้งความดันในการช่วยหายใจแบบ Pressure Support ได้ตั้งแต่ ๐ เซนติเมตรน้ำถึงสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๔.๔.๕ สามารถปรับความไวในการกระตุ้นเครื่องได้ ๒ แบบ คือ Pressure Trigger ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๐.๕ ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่าและ Flow Trigger ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐ ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๔.๖ สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity) ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า ๑๐ % ถึงสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๘๐ % หรือกว้างกว่า
- ๔.๔.๗ สามารถตั้ง Flow pattern ได้อย่างน้อย ๒ แบบคือ Square และ Decelerate ๕๐ % หรือดีกว่า
- ๔.๔.๘ สามารถตั้งระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)
- ๔.๕ มีระบบสัญญาณเตือนสามารถแสดงสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง แบบเสียง และแบบตัวอักษรได้อย่างน้อย ดังนี้
- ๔.๕.๑ ค่า Peak Airway Pressure สูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure Limit)
- ๔.๕.๒ ค่า Minute Volume ต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Low Minute Volume)
- ๔.๕.๓ ค่าอัตราการหายใจสูงกว่าและต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Rate and Low Rate)
- ๔.๕.๔ ค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงกว่าและต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Oxygen and Low Oxygen)หรือสัญญาณเตือนค่าออกซิเจนในเลือดต่ำ (Low SPO๒)
- ๔.๕.๕ เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจมีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)

/๔.๕.๖ เมื่อ...

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัศมีแข จงธรรม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปณูชา พงศ์สวัสดิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ดร.ชินกร สุจิมงคล)

๔.๕.๖ เมื่อแรงดันขณะสิ้นสุดการหายใจออกต่ำกว่าที่กำหนด (Low PEEP) หรือ แรงดันต่ำกว่าที่กำหนด (Low Pressure)เมื่อสายหายใจไม่ได้ต่อหรือสายหายใจหลุด (Disconnection)

๔.๖ มีส่วนแสดงข้อมูล (Monitor Data) สามารถแสดงข้อมูลได้อย่างน้อยดังนี้

๔.๖.๑ ค่าของปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง Exhaled Tidal Volume

๔.๖.๒ ค่าปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที Exhaled Minute Volume

๔.๖.๓ ค่าความดันลมสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure)

๔.๖.๔ ค่าแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)

๔.๖.๕ ค่าแรงดันเฉลี่ยในการหายใจเข้า (Mean Airway Pressure)

๔.๖.๖ ค่าแรงดันค้างในปอดขณะหายใจเข้าสิ้นสุด (Plateau)

๔.๖.๗ ค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ได้รับ

๔.๖.๘ ค่าอัตราการหายใจ (Respiratory Rate)

๔.๖.๙ ค่าอัตราส่วนหายใจเข้าต่อหายใจออก (I:E Ratio)

๔.๗ ส่วนของ Graphic Monitor สามารถแสดงข้อมูลได้อย่างน้อยดังนี้

๔.๗.๑ กราฟความดันกับเวลา (Pressure VS Time)

๔.๗.๒ กราฟการไหลของลมกับเวลา (Flow VS Time)

๔.๗.๓ กราฟปริมาตรกับเวลา (Volume VS Time)

๔.๗.๔ กราฟวงรอบความดันและปริมาตร (Pressure/Volume Loop)

๔.๗.๕ กราฟวงรอบอัตราการไหลของอากาศและปริมาตร (Flow/Volume Loop)

๔.๘ มีระบบการพ่นยาจากภายในตัวเครื่อง หรือแบบภายนอกเครื่องที่ไม่ทำให้ปริมาตรอากาศ (Volume) เปลี่ยนแปลง (Aerogen Nebulizer)

๔.๙ มีอุปกรณ์ผลิตอากาศอัดภายในเครื่อง (เพื่อสำรองเมื่อเคลื่อนย้าย) หรือต่อกับ Air Pipeline

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเป็นอุปกรณ์มาตรฐานประกอบเครื่อง

๕.๑ เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier) ๑ ชุดต่อเครื่อง

๕.๒ ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable chamber) ๒ ชุดต่อเครื่อง

๕.๓ ชุดวงจรสายหายใจแบบSilicone (ผู้ใหญ่) ๒ ชุดต่อเครื่อง

๕.๔ ชุดกรองเชื้อโรคหายใจเข้าและหายใจออกแบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (Inspiration and expiration reusable bacteria filter) ๒ ชุดต่อเครื่อง

๕.๕ Flow Sensor ๔ ชุดต่อเครื่อง

๕.๖ แขนจับสายหายใจ (Support arm) ๑ ชุดต่อเครื่อง

๕.๗ อุปกรณ์สำหรับ Non-invasive และอุปกรณ์สำหรับ High Flow Oxygen ๒ ชุดต่อเครื่อง

/๖. เจื่อนไข...

(ลงชื่อ).....*จกนพ จงธรรม*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัศมีแข จงธรรม)

(ลงชื่อ).....*ช.นพ.*.....กรรมการ
(นางสาวปณุกา พงศ์สวัสดิ์)

(ลงชื่อ).....*ดร.ชินกร*.....กรรมการ
(ดร.ชินกร สุจิมงคล)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ รับประกันคุณภาพเครื่องเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปีนับแต่วันส่งมอบเป็นต้นไปและมีบริการตรวจเช็คสภาพพัสดุอย่างน้อยทุก ๔ เดือนในระยะเวลาประกัน

๖.๒ ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องส่งช่างของบริษัท เข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา ๗ วัน และถ้าหากบริษัทไม่สามารถซ่อมเครื่อง ให้แล้วเสร็จได้ภายใน ๗ วัน จะต้องมามีเครื่องมือสำรองมาให้ทางโรงพยาบาลใช้งานจนกว่าจะซ่อมเสร็จ หากมีการแก้ไข ๓ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดี จะต้องนำชุดเครื่องมือมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่าและ ค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๖.๓ ผู้ขายต้องมีการจัดอบรมวิธีการใช้และวิธีการบำรุงรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหลังการส่งมอบอย่างน้อย ๒ ครั้งในระยะประกัน

๖.๔ ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญการดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก ๓ เดือน และสอบเทียบ ๑ ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

๖.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๖.๖ ได้รับมาตรฐาน หรือ ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ ความปลอดภัยทางไฟฟ้า เช่น IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนมาตรฐานจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๖.๗ กรณีเป็นเครื่องมือที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ขายต้องแสดงเอกสารหนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามาเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๖.๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยจำนวน ๑ ฉบับ โดยส่งมอบในวันที่ตรวจรับพัสดุ

๖.๙ ผู้ขายต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้ขายจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียดคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*วณิษา จงธรรม*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวรัศมีแข จงธรรม)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*ปณัญญา พงศ์สวัสดิ์*.....กรรมการ

(นางสาวปณัญญา พงศ์สวัสดิ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*ชินกร สุจิมงคล*.....กรรมการ

(ดร.ชินกร สุจิมงคล)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ