

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตร แรงดัน และเวลา แบบมีระบบการหย่าอัตโนมัติ พร้อมเครื่องมือวัดค่าต่าง ๆ เช่น วัดปริมาตร และความดัน อยู่ภายในตัวเครื่อง สามารถควบคุมการทำงานได้จากชุดจอแยกส่วนจากภายนอกห้องผู้ป่วยได้
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยภาวะวิกฤต ที่มีความผิดปกติทางระบบหายใจ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑ เครื่องควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์
 - ๓.๒ สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่
 - ๓.๓ เป็นเครื่องควบคุมการจ่ายลมและแก๊สเข้าปอดด้วยปริมาตรหรือความดัน
 - ๓.๔ สามารถเคลื่อนที่ได้โดยสะดวก และสามารถล็อกเพื่อป้องกันมิให้เคลื่อนที่ได้ในขณะที่ใช้กับผู้ป่วย
 - ๓.๕ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง
 - ๓.๖ ได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ และ EN ๗๙๔-๑ หรือเทียบเท่า
๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - ๔.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกระบบการทำงานได้ทั้งแบบ Volume - Time (I:E) Controlled และ Volume - Flow Controlled อยู่ในเครื่องเดียวกัน
 - ๔.๒ การวัดข้อมูลผู้ป่วยใช้ Flow Sensor ชนิดที่อยู่ใกล้ตัวผู้ป่วย (Proximal Data) หรือแบบที่อยู่ภายในตัวเครื่องในการวัดข้อมูลของผู้ป่วย
 - ๔.๓ มีจอแสดงผลเป็นจอสีแบบ Color TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว (ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องช่วยหายใจ) พร้อมควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบนหน้าจแสดงผล (Touch Screen) และปุ่มหมุน (Knob)
 - ๔.๔ สามารถแสดงรูปกราฟได้สูงสุด ๘ Real Time Waveform ในเวลาเดียวกัน โดยเลือกจาก Paw, Pes, Paux, Volume, Flow
 - ๔.๕ สามารถเลือกแสดง Loop ได้พร้อมกันสูงสุด ๔ รูปคลื่น โดยเลือกจาก Volume, Flow, Paw, Pes, Paux, Ptranspulm, reference loops
 - ๔.๖ สามารถวัดและติดตามผล Transpulmonary pressure เมื่อใช้ Esophageal catheter ได้ (Esophageal catheter อุปกรณ์ที่ต้องจัดซื้อเพิ่ม)
 - ๔.๗ สามารถแสดงสถานการณ์ช่วยหายใจของผู้ป่วย (Vent Status)
 - ๔.๘ มี Mode ควบคุมการทำงานไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - (S)CMV (A/C) - SIMV
 - P-CMV - P-SIMV
 - APVcmv - APVsimv
 - Spontaneous - ASV (Adaptive Support Ventilation)
 - DuoPAP หรือ BiLevel - APRV
 - NIV (Noninvasive Ventilation) - NIV-ST
 - VS

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....
(นางสาวตรีทิพย์ จิตต์สนิทกุล) (นางเบญญาภา กสิกุล) (นางเลอลักษณ์ ไล่เลิศ)

๔.๙ มีระบบควบคุมอื่นๆดังนี้

- Manual Breath
- O₂ enrichment
- Standby
- Sigh
- Tube Resistance Compensation (TRC)
- Nebulizer
- Inspiratory/Expiratory Hold
- Patient Type : Adult, Pediatric
- Apnea Backup

๔.๑๐ สามารถเลือก Flow Pattern ในรูปแบบการช่วยหายใจ (Mode) (S)CMV และ SIMV ได้ถึง ๔ แบบ ดังนี้ Square, Sine, ๑๐๐% Decelerating, ๕๐% Decelerating

๔.๑๑ สามารถใส่ข้อมูลความสูงของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๑๕๐ เซนติเมตร ในกรณีใช้กับเด็ก (Pediatric) และ ๑๓๐ ถึง ๒๕๐ เซนติเมตร ในกรณีใช้กับผู้ใหญ่ (Adult)

๔.๑๒ สามารถปรับอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๒๐ ครั้งต่อนาที

๔.๑๓ สามารถปรับ Tidal Volume ได้ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๒,๐๐๐ มิลลิลิตร

๔.๑๔ สามารถปรับ PEEP/CPAP และ P low (DuoPAP และ APRV) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ cmH₂O หรือมากกว่า

๔.๑๕ สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐%

๔.๑๖ สามารถปรับ I:E Ratio ได้ตั้งแต่ ๑ : ๙ ถึง ๔ : ๑

๔.๑๗ สามารถปรับ Peak Flow ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๘๐ ลิตรต่อนาที

๔.๑๘ สามารถปรับ Pressure Support ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ cmH₂O

๔.๑๙ สามารถปรับ Pressure Control ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๑๐๐ cmH₂O

๔.๒๐ สามารถปรับ Sensitivity ได้ ๒ แบบ ดังนี้

๔.๒๐.๑ แบบ Flow Trigger

๔.๒๐.๒ แบบ Pressure Trigger

๔.๒๑ สามารถปรับ P high (DuoPAP, APRV) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ cmH₂O

๔.๒๒ สามารถปรับ T low (APRV) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๓๐ วินาที และ T high (DuoPAP และ APRV) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๓๐ วินาที

๔.๒๓ สามารถปรับ Pressure Ramp หรือ Rise Time ได้ตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๒๐๐ ms

๔.๒๔ สามารถปรับ Expiratory Trigger Sensitivity (ETS) ใน Spontaneous Breath ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๗๐% ของ Inspiratory Peak Flow

๔.๒๕ สามารถปรับ %Minute Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๓๕๐ %

๔.๒๖ สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับความดัน (Pressure) ได้ดังนี้ : Peak airway Pressure, Mean airway Pressure, Minimum airway pressure, Plateau Pressure, PEEP/CPAP, Inspiratory Pressure, Transpulmonary pressure at the end of inspiration, Transpulmonary pressure at the end of expiration

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....
(นางสาวตรีทิพย์ จิตต์สนิทกุล) (นางเบญญาภา กสิกุล) (นางเลอลักษณ์ ไส้เลิศ)

- ๔.๒๗ สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร (Volume) ได้ดังนี้ : Expiratory Tidal Volume, Spont VTE, Inspiratory Tidal Volume , Expiratory Minute Volume, Spont minute volume, Leakage Volume, Ratio of tidal volume and IBW
- ๔.๒๘ สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา (Time) ได้ดังนี้ : I:E Ratio, Total Breath Frequency, Spontaneous Breath Frequency, Inspiratory Time, Expiratory Time, Percentage of Spontaneous breathing rate (%fSpont)
- ๔.๒๙ สามารถแสดงข้อมูลเกี่ยวกับ Flow ได้ดังนี้ Inspiratory Peak, Expiratory Peak
- ๔.๓๐ สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วย ได้อย่างน้อยดังนี้

Static Compliance, P_{o.๑}, AutoPEEP, Pressure Time Product, Expiratory Time Constant(RCexp), Inspiratory Time Constant(RCinsp), Expiratory Flow Resistance, Inspiratory Flow Resistance, Rapid Shallow Breathing Index, Work Of Breathing, Oxygen(%)

๔.๓๑ สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าเองหรือแบบอัตโนมัติได้ดังนี้

๔.๓๑.๑ Low/High Minute Volume

๔.๓๑.๒ Low/High Pressure

๔.๓๑.๓ Low/High Tidal Volume

๔.๓๑.๔ Low/High Rate

๔.๓๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Time) ได้

๔.๓๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรอากาศที่รั่ว (V leak) ได้

๔.๓๔ มีระบบสัญญาณเตือนอัตโนมัติดังนี้ Oxygen Concentration, Disconnection, Gas Supply, Loss of PEEP, Exhalation Obstruction, Check Setting, Flow sensor alarms, ASV/APV alarms, Power supply, Battery

๔.๓๕ สามารถดูข้อมูลย้อนหลัง (Trending) ได้ตั้งแต่ ๑,๓,๑๒, ๒๔ หรือ ๙๖ ชั่วโมง โดยสามารถเลือกแสดงจากข้อมูลของคนที่ใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๗ ค่า

๔.๓๖ มีแบตเตอรี่ภายในเครื่อง และสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่ต่ำกว่า ๑ ชั่วโมง

๔.๓๗ สามารถ Freeze Waveform ของ Volume, Flow และ Pressure พร้อม Cursor Line โดยสามารถแสดงค่า บน Waveforms ได้

๔.๓๘ สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลบนหน้าจอได้ไม่น้อยกว่า ๓ รูปแบบสามารถแสดงค่า Oxygenation, CO_๒ Elimination, Patient Activity เพื่อประเมินระบบจ่ายอากาศตามสภาพปอด

๔.๓๙ สามารถเก็บและแสดงข้อมูลต่างๆ (Event log) สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เหตุการณ์ พร้อมแสดงวันและเวลาของเหตุการณ์ต่างๆ

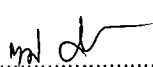
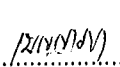
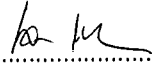
ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....
 (นางสาวตรีทิพย์ จิตต์สนิทกุล) (นางเบญญาภา กสิกุล) (นางเลอลักษณ์ ไล่เลิศ)

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ Breathing Circuit	๒	ชุดต่อเครื่องชุด
๕.๒ Flow Sensor	๕	ชิ้นต่อเครื่อง
๕.๓ เครื่องทำความชื้นแบบปรับอุณหภูมิได้ (Humidifier)	๑	ชุดต่อเครื่อง
๕.๖ Lung test	๑	อัน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรปหรือประเทศสหรัฐอเมริกา
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๖.๓ รับประกันคุณภาพตัวเครื่องไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๖.๔ มีช่างที่ผ่านการอบรมไว้บริการหลังการขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต
- ๖.๖ มีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี (มีหนังสือรับรอง)
- ๖.๗ ในระยะรับประกัน บริษัทต้องตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และสอบเทียบทุก ๑ ปี
- ๖.๘ บริษัทต้องจัดเครื่องสำรองมาให้ใช้ทดแทน ระหว่างการซ่อม (หากเครื่องชำรุดไม่สามารถใช้งานได้เกิน ๗ วัน)
- ๖.๙ มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ..... 

(นางสาวตรีทิพย์ จิตต์สนิทกุล) (นางเบญญาภา กสิกุล) (นางเลอลักษณ์ ไล่เลิศ)