รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมเครื่องอัดอากาศ
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง

.....

๑. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมเครื่องอัดอากาศ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอ หรืออยู่ในภาวะหยุดการหายใจจากสาเหตุต่าง ๆ และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง และกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโพรเซสเซอร์ หลักการทำงานเป็นแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure control) และควบคุมด้วยปริมาตร (Volume control) โดยใช้ออกซิเจนและอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศของโรงพยาบาลได้

๓.๒ ใช้ได้ตั้งแต่เด็กเล็กถึงผู้ใหญ่

๓.๓ มีแบตเตอรี่สำรองติดมากับเครื่องช่วยหายใจหรือมีชุดสำรองไฟที่สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๔ มีระบบควบคุมวาล์วฉุกเฉิน สามารถเปิดเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจโดยอาศัยออกซิเจนจากอากาศภายนอกเข้ามาใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องมีปัญหา (Safety valve open) หรือความดันในระบบสูงกว่าที่กำหนดไว้

๓.๕ มีจอภาพประกอบมากับเครื่อง แผงควบคุมการทำงานของเครื่อง สามารถแสดงค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่ตั้งให้กับผู้ป่วย (Ventilator setting) ค่าต่าง ๆ ที่วัดได้จากผู้ป่วย (Monitor data) ได้พร้อมกัน รวมทั้งสามารถแสดงกราฟการหายใจของ volume/time, Airway Pressure/Time และ Flow/Time พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า ๒ รูปกราฟ

๓.๖ การวัดค่าต่างๆของการหายใจใช้ระบบ Flow Sensor ที่อยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการแสดงผลของการหายใจ เนื่องจากความชื้นและเสมหะของผู้ป่วย

๓.๗ มีระบบ Heated exhalation bacteria filter เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ภายในเครื่อง

๓.๘ มีแบคทีเรียฟิลเตอร์ทั้งช่วงหายใจเข้า และช่วงหายใจออก ที่สามารถกรองเชื้อโรคขนาด ๐.๓ ไมครอน สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ และนำกลับมาใช้ใหม่ได้

๓.๙ มีระบบ Previous setup เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการเปลี่ยน Mode กลับไปสู่ Mode ก่อนหน้า

๓.๑๐ มีเครื่องผลิตอากาศ (Air Compressor) หรือเครื่องอัดอากาศ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสำรวม บูรณปรีชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไปรยา โสวรรณะ)

๓.๑๑ มีรถเข็นรองรับตัวเครื่องชนิด ๔ ล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกพร้อมระบบล็อคล้อ ที่ป้องกันมิให้เคลื่อนที่เมื่อใช้กับผู้ป่วย

๓.๑๒ ใช้กับไฟ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจ (Type of Ventilation) ดังนี้

๔.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume controlled ventilation)

๔.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure controlled ventilation)

๔.๒ สามารถตั้งลักษณะการช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยได้ดังนี้

๔.๒.๑ ชนิดเครื่องช่วยในการหายใจทั้งหมด (A/C)

๔.๒.๒ ชนิดเครื่องช่วยหายใจบางส่วน (SIMV)

๔.๒.๓ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเอง (SPONT) พร้อมกับมีแรงดันสนับสนุน (Pressure Support ventilation)

๔.๒.๔ ชนิดช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ (Apnea Ventilation) ช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ ตามเวลาที่ตั้งไว้โดยอัตโนมัติ

๔.๓ สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ได้จากแผงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่องได้ดังนี้

๔.๓.๑ สามารถป้อนข้อมูลน้ำหนักผู้ป่วยเข้าเครื่อง (Ideal Body Weight) ได้ตั้งแต่ ๓.๕-๑๔๙ กิโลกรัม

๔.๓.๒ สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ ๐-๗๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๓.๓ สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลม (Rise Time) ได้ ๑-๑๐๐%

๔.๓.๔ สามารถตั้งระดับความไวของการหายใจออก (Expiratory Sensitivity) ได้ ๑-๘๐ %

๔.๓.๕ สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ ๒๕-๒,๕๐๐ มิลลิลิตร

๔.๓.๖ สามารถตั้งอัตราการหายใจได้ ๑ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที

๔.๓.๗ สามารถตั้งอัตราการไหลของอากาศ (Peak Flow) ได้ ๓-๑๕๐ลิตร/นาที

๔.๓.๘ สามารถเลือกรูปแบบการไหลเวียนของอากาศ (Flow Pattern) ได้เป็นแบบ Square หรือ Descending Ramp

๔.๓.๙ สามารถตั้งให้ลมหายใจเข้าหยุดค้างในปอดก่อนหายใจออก(Plateau) ได้ ๐-๒ วินาที

๔.๓.๑๐ สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ ๕- ๙๐ เซนติเมตรน้ำ

๔.๓.๑๑ ในกรณีที่เครื่องควบคุมด้วยแรงดัน สามารถเลือกให้ค่าต่าง ๆ คงที่ได้ คือ ช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time), สัดส่วนการหายใจเข้า : การหายใจออก (I:E Ratio), ช่วงเวลาการหายใจออก (Expiratory Time)

๔.๓.๑๒ สามารถกำหนดช่วงเวลาในการหายใจเข้าได้ ๐.๒-๘.๐ วินาที

๔.๓.๑๓ สามารถกำหนดสัดส่วนช่วงเวลาในการหายใจเข้าต่อช่วงเวลาในการหายใจออกได้

๔.๓.๑๔ สามารถตั้งช่วงเวลาหายใจออก (Expiratory Time) ได้ตั้งแต่ ๐.๒ วินาที

๔.๓.๑๕ สามารถตั้งให้ผู้ป่วย Trigger เครื่องได้ ๒ แบบ คือ

๔.๓.๑๕.๑ ตั้ง Pressure Sensitivity ได้ ๐.๑ – ๒๐.๐ เซนติเมตรน้ำ ต่ำกว่าระดับ PEEP

๔.๓.๑๕.๒ ตั้ง Flow Sensitivity ได้ไม่น้อยกว่า ๐.๕ – ๒๐.๐ ลิตรต่อนาที

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสำรวม บูรณปรีชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไปรยา โสวรรณะ)

๔.๓.๑๖ สามารถตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen Percentage) ได้ ๒๑-๑๐๐ %

๔.๓.๑๗ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP/CPAP ได้ ๐-๔๕ เซนติเมตรน้ำ

๔.๓.๑๘ สามารถตั้งให้เครื่องช่วยหายใจกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Ventilation) ได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) หรือควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)

๔.๓.๑๙ สามารถตั้ง Disconnect Sensitivity ได้ ๒๐-๙๕%

๔.๓.๒๐ มีปุ่มกดให้ออกซิเจน ๑๐๐% นาน ๒ นาที และในขณะให้ออกซิเจนเครื่องจะทำการ Calibrate Oxygen sensor โดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องถอดสายช่วยหายใจออกจากผู้ป่วย

๔.๔ ส่วนจอภาพที่แสดงข้อมูลจะสามารถแสดงข้อมูลค่าที่ตั้ง และค่าที่วัดได้จากผู้ป่วยได้พร้อมกัน พร้อมมีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ดังนี้

๔.๔.๑ แสดงชนิดของการหายใจว่าเป็น Control(C) Assist (A) Spontaneous (S) และรูปกราฟแบบรหัสสีเพื่อให้ทราบว่าขณะผู้ป่วยหายใจเป็นช่วงหายใจเข้าหรือหายใจออก

๔.๔.๒ เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับ

๔.๔.๓ แสดงค่าแรงดันได้แก่ Peak Pressure, Mean circuit Pressure, Plateau pressure, PEEP

๔.๔.๔ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ ที่ผู้ป่วยได้รับแต่ละครั้ง (Exhaled Tidal Volume)

๔.๔.๕ แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Exhaled Minute Volume)

๔.๔.๖ แสดงค่าปริมาตรในการหายใจที่ผู้ป่วยหายใจเองเฉลี่ยต่อนาที (Spontaneous Minute Volume)

๔.๔.๗ แสดงค่าอัตราการหายใจของผู้ป่วยร่วมกับเครื่อง (Total respiratory rate)

๔.๔.๘ แสดงกราฟการหายใจของ Pressure/Time, Flow/Time,Volume/Time หรือ Pressure volume loop

๔.๕ ส่วนของระบบเตือนความปลอดภัยจะเตือนด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความโดยแบ่งตามความรุนแรง โดยมีปุ่มควบคุมเพื่อหยุดเสียงร้องเตือนนาน ๒ นาที และมีปุ่ม Reset สัญญาณเตือนเมื่อปัญหานั้นได้รับการแก้ไขแล้วโดยระบบเตือนความปลอดภัยจะสามารถปรับตั้งได้ดังนี้

๔.๕.๑ กำหนดค่า High circuit pressure ได้

๔.๕.๒ กำหนดค่า High Exhaled Minute Volume ได้

๔.๕.๓ กำหนดค่า High Exhaled tidal Volumeได้

๔.๕.๔ กำหนดค่า ค่า High Respiratory Rate ได้

๔.๕.๕ กำหนดค่า Low Exhaled Mandatory tidal Volume ได้หรือปิด (OFF)

๔.๕.๖ กำหนด Low Exhaled Minute Volume ได้

๔.๕.๗ กำหนดค่า Low Exhaled Spontaneous tidal Volume ได้หรือปิด (OFF)

๔.๕.๘ กำหนดค่า Apnea Interval ได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๖๐ วินาที

๔.๖ มีระบบสัญญาณเตือนโดยจะแสดงด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความดังต่อไปนี้

๔.๖.๑ ในกรณีเกิดการอุดตันในสายช่วยหายใจ (Severe occlusion)

๔.๖.๒ ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป (High/Low delivered oxygen percent)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสำรวม บูรณปรีชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไปรยา โสวรรณะ)

๔.๖.๓ ในกรณีที่สายช่วยหายใจหลุดจากผู้ป่วย (Circuit disconnect)

๔.๖.๔ ในกรณีที่แรงดันออกซิเจนจากแหล่งจ่ายออกซิเจนไม่เพียงพอ (No Oxygen supply)

๔.๖.๕ ในกรณีที่แรงดันอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศไม่เพียงพอ (No Air supply)

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	ชุดสายช่วยหายใจชนิดซิลิโคน	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๕.๒	แบคทีเรียฟิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจเข้า	จำนวน ๒ ชิ้น/เครื่อง
๕.๓	แบคทีเรียฟิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจออก	จำนวน ๒ ชิ้น/เครื่อง
๕.๔	อุปกรณ์ให้ความชื้น	จำนวน ๑ เครื่อง/เครื่อง
๕.๕	กระป๋องน้ำสำหรับทำความชื้น(Humidifier chamber)	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๕.๖	แขนจับท่อหายใจ	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๗	ชุดปอดเทียม (Test Lung)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๘	เครื่องผลิตอากาศ (Air Compressor)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๖.๒ มีคู่มือการใช้งาน คู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่อง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด

๖.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต

๖.๔ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

๖.๕ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย ทวีปเอเชีย ทวีปอเมริกา หรือทวีปยุโรป

๖.๖ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ปี โดยออกหนังสือรับรองให้ พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับมาอย่างช้าภายใน ๒๔ ชั่วโมงและจัดส่งผู้ชำนาญการมาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมและใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วันทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบ เท่ามาติดตั้งให้กับโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมเสร็จหรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่

๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง

๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี

.....

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสำรวม บูรณปรีชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไปรยา โสวรรณะ)