

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมอุปกรณ์  
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี  
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

**1. ความต้องการ**

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 เครื่อง

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เป็นเครื่องช่วยหายใจเพื่อใช้สำหรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยในการช่วยหายใจ ในผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตที่มีการหายใจล้มเหลว หยุดหายใจหรือหยุดการหายใจ โดยการควบคุมปริมาตร และแรงดัน และสามารถใช้ฝึกหัดการหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดที่มีการควบคุมการทำงานเป็นแบบปริมาตร (Volume Control) และ ควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) มีจอแสดงผลพร้อมปุ่มหมุนสำหรับปรับตั้งค่าต่างๆ
- 3.2 สามารถปรับรูปแบบการทำงานให้ช่วยหายใจโดยไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-Invasive Ventilation) ได้
- 3.3 มีระบบผลิตอากาศ ภายในตัวเครื่อง หรือประกอบมากับเครื่อง
- 3.4 มีระบบ Flow sensor ภายในตัวเครื่องหรือติดกับตัวเครื่อง
- 3.5 สามารถพ่นยาได้จากตัวเครื่อง
- 3.6 มีจอภาพแสดงผลชนิดจอภาพสี ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 3.7 สามารถเลือกการหายใจแบบ V-sync หรือ TGI หรือ PSV + Tidal Volume Assured ได้
- 3.8 มีรถเข็นรองรับตัวเครื่อง สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล้อคล้อเพื่อป้องกันมิให้เคลื่อนที่เมื่อใช้กับผู้ป่วย
- 3.9 สามารถใช้กับไฟ 220 Volt, 50 Hz และมีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดมากับเครื่องสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง
- 3.10 ได้รับมาตรฐานด้านความปลอดภัย EN 60601-1 หรือ IEC 60601-2-12

**4. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 4.1 สามารถเลือกการทำงานเป็นแบบ A/C หรือ CMV, SIMV, CPAP, PRVC และ NPPV หรือ NIV
- 4.2 สามารถเลือกลักษณะควบคุมการหายใจเป็นแบบ Volume Control, Pressure Control, และ APRV หรือ Dual Level PEEP
- 4.3 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้จากแผงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่องได้ ดังนี้
  - 4.3.1 สามารถกำหนดอัตราการหายใจ (Rate) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 2 ถึง 80 ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
  - 4.3.2 สามารถกำหนดปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 50 ถึง 2,000 มิลลิลิตรหรือดีกว่า
  - 4.3.3 สามารถกำหนดแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 2 ถึง 80 เซนติเมตรน้ำหรือดีกว่า
  - 4.3.4 สามารถกำหนดช่วงเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 0.3 ถึง 10.0 วินาทีหรือดีกว่า

- 4.3.5 สามารถช่วยหายใจแบบแรงดันบวกสนับสนุน (Pressure Support) ได้
- 4.3.6 สามารถกำหนดค่าความดันบวกในระบบ PEEP ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 0 ถึง 35 เซนติเมตรน้ำหรือดีกว่า
- 4.3.7 สามารถกำหนดระดับความไวในการกระตุ้นจากผู้ป่วย (Flow Trigger) ได้ไม่น้อยกว่าระหว่าง 1 ถึง 15 ลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า
- 4.3.8 สามารถกำหนดเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen Percentage) ได้ระหว่าง 21 ถึง 100%
- 4.4 สามารถแสดงข้อมูลการหายใจได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
  - 4.4.1 Expiratory tidal volume
  - 4.4.2 Minute volume
  - 4.4.3 Rate
  - 4.4.4 Spontaneous rate
  - 4.4.5 I:E ratio
  - 4.4.6 Peak pressure
  - 4.4.7 Mean pressure
  - 4.4.8 f/Vt หรือ RSBI
  - 4.4.9 FIO<sub>2</sub>
  - 4.4.10 รูปคลื่นการหายใจ Pressure/Time, Flow/Time และ Volume/Time
  - 4.4.11 สามารถแสดงค่า Loops ของ Flow - Volume และ Pressure -Volume
  - 4.4.12 สามารถบันทึกข้อมูลการหายใจย้อนหลัง (Trends) ได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 4.5 สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
  - 4.5.1 High Pressure
  - 4.5.2 Low Pressure
  - 4.5.3 Low Minute Volume
  - 4.5.4 High Breath Rate
  - 4.5.5 Apnea Interval
- 4.6 มีส่วนสำรองไฟภายนอก
  - 4.6.1 เป็นเครื่องสำรองไฟฟ้าชนิด line Interactive with Stabilizer หรือดีกว่า
  - 4.6.2 มี Stabilizer ควบคุมแรงดันไฟฟ้า เช่น ไฟตก ไฟเกิน ไฟกระชาก
  - 4.6.3 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์สมบูร์นแบบ (Microprocessor Controlled)
  - 4.6.4 มีระบบชาร์จแบตเตอรี่อัตโนมัติแม้ขณะปิดเครื่อง
  - 4.6.5 สามารถเปิดเครื่องโดยใช้ไฟจากแบตเตอรี่ (Cold Start)
  - 4.6.6 มีระบบป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร (Short circuit protection)- การชาร์จแบตเตอรี่ พร้อมเสียงเตือน
  - 4.6.7 สามารถรับแรงดันไฟฟ้าขาเข้าได้กว้างถึง 220-250 VAC
  - 4.6.8 มีเต้ารับแบบ Universal รับปลั๊กเสียบได้ทั้งขากลมและขาแบน

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

- 5.1 ชุดสายช่วยหายใจชนิดซิลิโคนสำหรับผู้ใหญ่ (Breathing circuit)  
พร้อมอุปกรณ์กรองเชื้อโรคช่วงหายใจเข้า จำนวน 2 ชุดต่อเครื่อง
- 5.2 ชุดอุปกรณ์วัดค่าการหายใจ (Flow sensor) จำนวน 2 ชุดต่อเครื่อง
- 5.3 ตัวทำความชื้น (Heated humidifier) จำนวน 1 เครื่องต่อเครื่อง

5.4	ตัวทำความร้อนจากลมหายใจออก (Filter Heater)	จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
5.5	ชุดกรองเชื้อโรคจากลมหายใจออก	จำนวน 2 ชุดต่อเครื่อง
5.6	ข้อต่อไปป์ไลน์ออกซิเจนตามมาตรฐานของโรงพยาบาล	จำนวน 1 ชิ้นต่อเครื่อง
5.7	ชุดพ่นยา (Micro Nebulizer)	จำนวน 2 ชิ้นต่อเครื่อง
5.8	ขาตั้งเครื่อง (Stand)	จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
5.9	แขนพยุงชุดสายช่วยหายใจ (Support arm)	จำนวน 1 ชิ้นต่อเครื่อง
5.10	ปอดเทียม (Test lung)	จำนวน 1 ชิ้นต่อเครื่อง

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ต้องทำการส่งมอบเครื่องใหม่และอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.2 วันส่งมอบเครื่องผู้ขายต้องทำหนังสือรับประกันว่าเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ในส่วนของ Hardware และ Software ที่ส่งมอบจะต้องไม่ใช่รายการที่ถูกแจ้งเตือนอันตรายในการใช้งาน (Hazard Notice/Alert) หรือเป็นรายการที่ถูกเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) จากหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล เช่น FDA หรือ ECRI เป็นต้น
- 6.3 มีคู่มือการใช้งาน ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ สำหรับช่าง (TECHNICAL/SERVICE MANUAL)
- 6.4 ภายในระยะเวลารับประกันเครื่อง ภายใต้การใช้งานตามปกติ หากตัวเครื่องหรืออุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ชำรุด เสื่อมสภาพ ทางผู้ขายยินดีทำการเปลี่ยนหรือแก้ไขโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 6.5 ผู้ขายจะต้องสาธิตวิธีการใช้งาน และส่งช่างมาบำรุงรักษา 2 ครั้งต่อปี และสอบเทียบเครื่อง 1 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ตลอดระยะเวลารับประกันเครื่อง
- 6.6 หากผู้ซื้อพบว่ามี ความผิดปกติ และแจ้งผู้ให้ผู้ขายทราบ หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 2 วันทำการ ผู้ขาย จะต้องจัดหาเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ หากไม่สามารถจัดหาเครื่องมาทดแทนได้ ผู้ซื้อจะมีสิทธิแจ้งปรับวันละ 1,000. - บาท ต่อเครื่องต่อวัน
- 6.7 ปลั๊กไฟของตัวเครื่องต้องเป็นแบบ Hospital Grade
- 6.8 เครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ผู้ขายต้องดำเนินการสอบเทียบก่อน และนำส่งเครื่องพร้อมใบรายงานผลการสอบเทียบวันตรวจรับเครื่อง
- 6.9 รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลา 2 ปี