

รายละเอียดและคุณลักษณะ  
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันสำหรับเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่  
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันสำหรับเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่ จำนวน 1 เครื่อง  
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง หรือป้องกันการหายใจในผู้ป่วย ที่หายใจเองได้ ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถให้การช่วยหรือป้องกันการหายใจ โดยการควบคุมปริมาตรและความดันในทางเดินหายใจ ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงาน ได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและ อากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่ สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน
- 2.2 เครื่องสามารถทำงาน และจ่ายก๊าซได้อย่างต่อเนื่องกรณีแหล่งจ่ายก๊าซออกซิเจนหรือแหล่งจ่ายอากาศอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ทำงาน (Volume / Flow back up when one gas supply source fails)
- 2.3 จอภาพสี (TFT-LCD) ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม แผงควบคุมการทำงานและจอแสดง ผลการทำงานของเครื่องเป็นระบบ Touch Screen สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้ง Touch Screen และปุ่มหมุนแสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วยโดย แสดงในรูปแบบตัวเลข และกราฟ
- 2.4 แสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/time, Volume/time, Flow/time, Volume – Pressure Loop และ Flow - Volume Loop ได้พร้อมกันบนหน้าจอเดียวกัน
- 2.5 หน้าจอมีปุ่มสำหรับปรับค่าที่สำคัญๆ ได้โดยตรง (Direct Access) ได้แก่ PEEP, O<sub>2</sub> Concentration, Respiratory Rate และ Volume หรือ Pressure
- 2.6 สามารถอัปเดตซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยได้ในอนาคต
- 2.7 มีระบบ Time Constant Valve Controller ที่ควบคุมให้แรงต้านทานต่ำสุดขณะเริ่มต้นหายใจออก เพื่อช่วยลดการทำงานของผู้ป่วย (Work of breathing) และยังคงค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) ให้ได้ตามที่ตั้งไว้
- 2.8 มีระบบพ่นยาแบบฝอยละเอียด อยู่ในตัวเครื่องหรือประกอบมากับตัวเครื่อง
- 2.9 มีโปรแกรม Suction Support โดยเครื่องสามารถหยุดพักการทำงานโดยอัตโนมัติ ขณะทำการดูดเสมหะ ให้ผู้ป่วยและสามารถปรับค่าออกซิเจนได้ไม่น้อยกว่า 21 - 100% ทั้งก่อนและหลังการดูดเสมหะ ให้สามารถย้อนกลับไป mode ก่อนหน้านั้น และค่าที่เครื่องตั้งไว้เป็นค่าหลังสุดที่เคยตั้งไว้ให้ผู้ป่วย (Previous mode)

ลงชื่อ..... นพ/น. นพ/รพ. ....ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง พิชญา เพชรบรม)

ลงชื่อ..... นพ. นพ. ....กรรมการ ลงชื่อ..... นพ. นพ. ....กรรมการ  
(นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์) (นางสาวชมนาด แสงพระพาย)

- 2.10 มีตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow sensor) ชนิด Ultrasonic อยู่ภายในตัวเครื่องสามารถถอดออกมาทำความสะอาดได้
- 2.11 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 - 240 โวลต์, ความถี่ 50 - 60 HZ (Automatic range selection)
- 2.12 มีแบตเตอรี่สำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที กรณีไฟดับ
- 2.13 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นเพื่อให้เคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีที่ห้ามล้อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้ายขณะใช้งาน

### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of Invasive ventilation) ดังนี้
  - 3.1.1 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-controlled ventilation : PC)
  - 3.1.2 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-controlled ventilation : VC)
  - 3.1.3 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดัน โดยเครื่องต้องสามารถให้ค่า Tidal Volume กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยมีระบบที่สามารถปรับ Pressure และ Inspiratory flow ให้ผู้ป่วยตามพยาธิสภาพของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา (Pressure Regulated Volume Controlled : PRVC)
  - 3.1.4 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง โดยแบ่งเป็น
    - 3.1.4.1 SIMV (VC) + PS
    - 3.1.4.2 SIMV (PC) + PS
    - 3.1.4.3 SIMV (PRVC) + PS
  - 3.1.5 ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Supported Ventilation)
  - 3.1.6 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)
  - 3.1.7 ชนิดช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Non Invasive Ventilation)
  - 3.1.8 เครื่องสามารถให้อัตราการไหลของก๊าซในสายเพื่อใช้ในการกระตุ้นการหายใจ (Bias Flow) ได้ไม่เกิน 2 ลิตร ต่อนาที
- 3.2 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้
  - 3.2.1 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ไม่น้อยกว่า 4 - 100 ครั้งต่อนาที
  - 3.2.2 สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับเด็กโตจนถึงผู้ใหญ่ได้ไม่น้อยกว่า 100 - 2,000 มล.
  - 3.2.3 สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ 0 - (120 - PEEP) เซ็นติเมตรน้ำ
  - 3.2.4 สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP/CPAP ได้ 0 - 50 เซ็นติเมตรน้ำ
  - สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ 0 - (120 - PEEP) เซ็นติเมตรน้ำ
  - 3.2.5 สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I : E Ratio) ได้ 1:10 - 4:1
  - 3.2.6 สามารถตั้งค่าหายใจเข้าได้ไม่น้อยกว่า 0.1 - 5 วินาที

ลงชื่อ.....พ.น. เหวินณ.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพชญา เพชรบรม)

ลงชื่อ.....น.ร. ปรียาภรณ์.....กรรมการ ลงชื่อ.....นางสาวชมนาด.....กรรมการ  
(นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์) (นางสาวชมนาด แสงพระพาย)

- 3.2.7 สามารถตั้งเวลาการไหลของก๊าซในช่วงหายใจเข้า (Inspire rise time) ได้ไม่น้อยกว่า 0 – 0.4 วินาทีหรือ 0 - 20 (% of breath cycle time)
- 3.2.8 สามารถปรับการหายใจเข้าเป็นหายใจออก (Inspire cycle off) ได้ไม่น้อยกว่า 1 - 70 (% of peak flow)
- 3.2.9 มีปุ่มกดยกการหายใจเข้าหรือออกค้าง (Pause hold) ได้ไม่น้อยกว่า 0 – 30 วินาที
- 3.2.10 ระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับได้ด้วย Pressure trigger และ Flow trigger
- 3.2.11 สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนในลมหายใจเข้าได้ไม่น้อยกว่า 21% - 100%
- 3.2.12 เครื่องสามารถให้ Manual inspiration ได้ (Start breath)
- 3.2.13 เครื่องสามารถให้ 100% oxygen นานอย่างน้อย 1 นาทีได้ (Oxygen breaths)
- 3.3 ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่แสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ชัดเจนอย่างน้อย ดังนี้
  - 3.3.1 แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Airway Pressure, Mean Airway Pressure, Pause Airway Pressure และ End Expiratory Pressure (PEEP)
  - 3.3.2 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ (Inspired / Expired Tidal Volume)
  - 3.3.3 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Inspired / Expired Minute Volume)
  - 3.3.4 แสดงค่าการไหลของก๊าซเมื่อสิ้นสุดการหายใจออก (End Expiratory Flow)
  - 3.3.5 แสดงค่าความยืดหยุ่น (Compliance) และค่าแรงเสียดทาน (Inspiratory / Expiratory Resistance) ได้
  - 3.3.6 แสดงค่าอัตราการหายใจ (Breathing Frequency)
  - 3.3.7 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)
  - 3.3.8 สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง (Trend)
- 3.4 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน
  - 3.4.1 มีระบบ Back up Ventilation กรณีที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ เครื่องจะเปลี่ยนไปเป็น Controlled Ventilation โดยอัตโนมัติและกลับไปเป็น Pressure Support เมื่อผู้ป่วยมีการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ
  - 3.4.1 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง สี และข้อความเตือน บอกลักษณะของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย คือ high airway pressure, high/low minute volume, oxygen concentration และ high continuous pressure
  - 3.4.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย
    - 3.4.2.1 ตั้งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ไม่น้อยกว่า 15 - 45 วินาที
    - 3.4.2.2 ตั้งสัญญาณเตือนอัตราการหายใจ (Respiratory Frequency Alarm) ได้ไม่น้อยกว่า 1 - 160 ครั้ง / นาที

ลงชื่อ.....*กมล นพคุณ*.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิชญา เพชรบรม)

ลงชื่อ.....*กมล นพคุณ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*กมล นพคุณ*.....กรรมการ  
(นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์) (นางสาวชมนาด แสงพระพาย)

- 3.4.2.3 ตั้งสัญญาณเตือนแรงดันหายใจเข้าสูงสุด (High Inspiratory Pressure Alarm) ได้ไม่น้อยกว่า 16 - 120 ซม. น้ำ
- 3.4.2.4 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุด (High Exhaled Minute Volume Alarm) ได้ไม่น้อยกว่า 0.5 - 60 ลิตร / นาที
- 3.4.2.5 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำสุด (Low Exhaled Minute Volume Alarm) ได้ไม่น้อยกว่า 0.5 - 40 ลิตร / นาที
- 3.4.2.6 ตั้งสัญญาณเตือนความดันบวก ขณะสิ้นสุดการหายใจออกสูงสุด (High End Expiratory Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า 0 - 55 ซม.น้ำ (0 = Alarm Off)
- 3.4.2.7 ตั้งสัญญาณเตือนความดันบวก ขณะสิ้นสุดการหายใจออกต่ำสุด (Low End Expiratory Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า 0 - 47 ซม.น้ำ (0 = Alarm Off)

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |      |  |                        |
|------|--|------------------------|
| 4.1  | อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน                            | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.2  | ชุดวงจรสายช่วยหายใจซิลิโคนผู้ใหญ่                        | จำนวน 2 ชุด / เครื่อง  |
| 4.3  | ตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow Sensor) | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.4  | กระป๋องน้ำสำหรับทำความชื้นของผู้ใหญ่                     | จำนวน 2 ชุด / เครื่อง  |
| 4.5  | แขนจับท่อหายใจ   | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.6  | ชุดพ่นยา   | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.7  | ชุดสายรัดพร้อมหน้ากาก                                    | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.8  | ชุดปอดเทียม (Test Lung)                                  | จำนวน 1 ชุด / เครื่อง  |
| 4.9  | รถเข็นเครื่อง  | จำนวน 1 คัน / เครื่อง  |
| 4.10 | คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทย                               | จำนวน 1 เล่ม / เครื่อง |
| 4.11 | คู่มือการใช้งานฉบับภาษาอังกฤษ                            | จำนวน 1 เล่ม / เครื่อง |
| 4.12 | คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องภาษาอังกฤษ                     | จำนวน 1 เล่ม / เครื่อง |
| 4.12 | คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย                        | จำนวน 1 เล่ม / เครื่อง |

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 รับประกัน 2 ปี นับจากวันส่งมอบ โดยรับประกันเฉพาะตัวเครื่อง ไม่รวมอุปกรณ์เสริมหรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้วเสื่อมสภาพ เช่น ตัววัดความเข้มข้นของออกซิเจน (O<sub>2</sub> Sensor), ตัววัดการไหลของก๊าซ (Expiratory Flow Sensor) และแบตเตอรี่ เป็นต้น ในระหว่างระยะเวลาประกัน บริษัทจะทำการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องช่วยหายใจทุก 6 เดือน พร้อมมีเอกสารรับรอง
- 5.2 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.3 มีการฝึกสอนเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

ลงชื่อ.....พ.ค. เจริญกุล.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิชญา เพชรบรม)

ลงชื่อ.....น.น. บุรณากาญจน์.....กรรมการ ลงชื่อ.....อ.น.ช. นิตยาพร.....กรรมการ  
(นางปรียาภรณ์ บุรณากาญจน์) (นางสาวชมนาด แสงพระพาย)