รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน สำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

---

1. **ความต้องการ**

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน สำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่ จำนวน 3 เครื่อง

2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง หรือพยุงการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถให้การช่วยหรือพยุงการหายใจ โดยการควบคุมปริมาตรและความดันในทางเดินหายใจทั้งแบบใส่ท่อช่วยหายใจและการใส่หน้ากากช่วยหายในตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจน และอากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

3. **คุณลักษณะทั่วไป**

3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ ทั้งผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ และใส่หน้ากากช่วยหายใจ สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน

3.2 เครื่องสามารถทำงาน และจ่ายก๊าซได้อย่างต่อเนื่องกรณีแหล่งจ่ายก๊าซออกซิเจนหรือแหล่งจ่ายอากาศอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ทำงาน (Unavailable gas/loss of gas pressure)

3.3 จอภาพสี ขนาดไม่น้อยกว่า 15.6 นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม แผงควบคุมการทำงานและจอแสดงผลการทำงานของเครื่องเป็นระบบ Touch Screen แสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วย โดยแสดงในรูปแบบตัวเลข และกราฟ

3.4 แสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/time, Volume/time, Flow/time, ได้พร้อมกันอย่างน้อย 2 กราฟ และแสดง Pressure - Volume Loop และ Volume – Flow Loop ได้พร้อมกันบนหน้าจอเดียวกัน พร้อมทั้งสามารถทำ Reference loop ได้

3.5 สามารถอัพเกรดซอฟแวร์และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยได้ในอนาคต

3.6 มีระบบพ่นยาแบบฝอยละออง (Aerogen Nebulizer) อยู่ในตัวเครื่องหรือประกอบมากับตัวเครื่อง สามารถควบคุมการทำงานได้ที่หน้าจอเครื่องช่วยหายใจ

(นายแพทย์สุภวัฒน์ ปวราจารย์)	(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)	(นางสาวอัญฐิสา เสียงใส)

3.7 มีโปรแกรม Disconnection/Suction หรือ O2 Suctioning manoeuvre หรือ Airway Suctioning โดยเครื่องสามารถหยุดพักการทำงานโดยอัตโนมัติขณะทำการดูดเสมหะให้ผู้ป่วยและสามารถปรับค่าออกซิเจนได้ 21 - 100% ทั้งก่อนและหลังการดูดเสมหะให้

3.8 แสดงรูปและสีที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรอากาศเทียบกับน้ำหนักตัว (VT/PBW หรือ VT/kg) และแรงดันในการหายใจ (Total pressure และ Driving pressure) ได้แบบ real time พร้อมทั้งกำหนดค่า reference เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

3.9 มีตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory flow transducer) ชนิด Ultrasonic (Ultrasonic flowmeter) หรือ ชนิด Hot wire flow sencer อยู่ภายในตัวเครื่องสามารถถอดออกมาทำความสะอาดได้ง่าย

3.10 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 - 240 โวลต์, ความถี่ 50- 60 HZ (Automatic range selection)

3.11 มีแบตเตอรี่สำรองไฟไม่น้อยกว่า 50 นาที กรณีไฟดับ

3.12 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นเพื่อให้เคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีที่ห้ามล้อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้าย ขณะใช้งาน

3.13 อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจ (Type of Invasive ventilation) ดังนี้

4.1.1 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-controlled ventilation : PC) หรือ P-A/C หรือ A/CMV-PC

4.1.2 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-controlled ventilation : VC) หรือ V-A/C หรือ A/CMV-VC

4.1.3 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดัน โดยเครื่องต้องสามารถให้ค่า Tidal Volume กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยมีระบบที่สามารถปรับ Pressure และ Inspriratory flow ให้ผู้ป่วยตามพยาธิสภาพของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา (Pressure Regulated Volume Controlled : PRVC) หรือ A/CMV-PRVC หรือ P-A/C Target

4.1.4 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง โดยแบ่งเป็น

4.1.4.1 SIMV (VC) + PS หรือ VC SIMV

4.1.4.2 SIMV (PC) + PS หรือ PC SIMV

4.1.4.3 SIMV (PRVC) + PS หรือ P-A/C SIMVTarget

4.1.5 ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Supported Ventilation)

สุภวัฒน์ ปวราจารย์	พรรณภา แสงสว่าง	อัญธิสา เสียงใส
(นายแพทย์สุภวัฒน์ ปวราจารย์)	(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)	(นางสาวอัญธิสา เสียงใส)

4.1.6 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)

4.1.7 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจโดยใช้หน้ากาก (Non Invasive Ventilation)

4.2 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

4.2.1 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 4 – 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

4.2.2 สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับเด็กจนถึง ผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 20 - 2,500 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

4.2.3 สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 2 – 80 เซ็นติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

4.2.4 สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP ได้ตั้งแต่ 0- 50 เซ็นติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

4.2.5 สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 – 80 เซ็นติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

4.2.6 สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I : E Ratio) ได้ในช่วง 1:2 – 4:1 หรือกว้างกว่า

4.2.7 สามารถตั้งเวลาในการหายใจเข้า (Ti) ได้ตั้งแต่ 0.2 - 5 วินาที หรือกว้างกว่า

4.2.8 สามารถตั้งเวลาการไหลของก๊าซในช่วงหายใจเข้า (Inspire rise time) ได้ตั้งแต่ 0 – 0.4 วินาที หรือ 0 - 20 (% of breath cycle time) หรือ 5% (Slowest) - 100%(Fastest) หรือ 0 – 2000 ms, auto.rise

4.2.9 มีปุ่มกดการหายใจเข้าหรือออกคงค้าง (Inspire or expire hold) ได้ตั้งแต่ 0 – 2 วินาที หรือกว้างกว่า

4.2.10 ระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับตั้งค่าได้ทั้งแบบ Pressure trigger และ Flow trigger

4.2.11 สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนในลมหายใจเข้าได้ตั้งแต่ 21% - 100%

4.2.12 สามารถปรับลักษณะการจ่ายลมในโหมด Volume Control (Decelerating flow pattern in VC) ได้ตั้งแต่ 0-50 % หรือกว้างกว่า หรือเครื่องสามารถจ่ายอากาศให้ผู้ป่วยตามที่ต้องการด้วยลักษณะการจ่ายอากาศแบบ Flow adaptation

4.2.13 เครื่องสามารถให้ Manual inspiration ได้ (Manual breath)

4.2.14 เครื่องสามารถให้ 100% oxygen (Oxygen boost หรือ Elevated O_2 หรือ Oxygen Flush)

4.3 ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ชัดเจนอย่างน้อย ดังนี้

4.3.1 แสดงค่าแรงดันในการหายใจ

4.3.1.1 ค่าแรงดันขณะหายใจเข้าสูงสุด (P_{peak})

4.3.1.2 ค่าแรงดันเฉลี่ย (P_{meak})

4.3.1.3 ค่าแรงดันคงค้างขณะสิ้นสุดการหายใจเข้า (P_{plat})

4.3.1.4 ค่าแรงดันขณะหายใจออก (PEEP)

สุภวัฒน์ ปวราจารย์ ..... (นายแพทย์สุภวัฒน์ ปวราจารย์)

พรรณภา แสงสว่าง ..... (นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

อัญฐิสา เสียงใส ..... (นางสาวอัญฐิสา เสียงใส)

4.3.2 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ

4.3.2.1 ค่าปริมาตรต่อการหายใจเข้าหนึ่งครั้ง (VTi)

4.3.2.2 ค่าปริมาตรอากาศเทียบกับน้ำหนักตัว (VT/PBW หรือ VT/kg หรือ VT/kg)

4.3.3 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที

4.3.4 แสดงค่าความยืดหยุ่น (Compliance) ค่าแรงเสียดทาน (Resistance)

4.3.4.1 Dynamic Compliance

4.3.4.2 Static Compliance

4.3.4.3 Inspiatory Resistance

4.3.4.4 Expiratory Resistance

4.3.5 แสดงค่าอัตราการหายใจ

4.3.5.1 ค่าอัตราการหายใจ

4.3.5.2 ค่าอัตราการหายใจต่อนาทีที่ผู้ป่วยมีการเริ่มการหายใจด้วยตัวเอง (RR_{sp} หรือ RR_{SPONT} หรือ $Rate_{Spont}$)

4.3.6 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)

4.3.7 แสดงค่ากลศาสตร์ของปอดได้แก่

4.3.7.1 แสดงค่า Work of breathing (WOB_{Vent} หรือ WOB_{IMP})

4.3.7.2 แสดงค่า Shallow Breathing Index (SBI หรือ RSBI)

4.3.7.3 แสดงค่า P0.1

4.3.8 แสดงค่า leakage fraction (%) (Leakage หรือ Leak%)

4.3.9 สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้อย่างน้อย 72 ชั่วโมง (Trend)

4.4 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

4.4.1 มีระบบ Back up Ventilation หรือ Backup Mode กรณีที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ เครื่องจะเปลี่ยนไปเป็น Controlled Ventilation โดยอัตโนมัติและกลับไปเป็น Pressure Support เมื่อผู้ป่วยมีการกระตุ้นเครื่อง ช่วยหายใจ

4.4.2 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง สี และข้อความเตือน บอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย คือ high airway pressure (P_{peak}), high/low expiratory minute volume หรือ high/low minute ventilation และ oxygen concentration

4.4.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย

4.4.3.1 ตั้งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ในช่วง 5-45 วินาที หรือกว้างกว่า

4.4.3.2 ตั้งสัญญาณเตือนอัตราการหายใจต่อนาทีสูงได้

4.4.3.3 ตั้งสัญญาณเตือนแรงดันหายใจเข้าสูงสุดได้

สุภวัฒน์ ปวราจารย์	พรรณภา แสงสว่าง	อัญฐิสา เสียงใส
(นายแพทย์สุภวัฒน์ ปวราจารย์)	(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)	(นางสาวอัญฐิสา เสียงใส)

4.4.3.4 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุดได้

4.4.3.5 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำสุดได้

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 ชุดวงจรสายช่วยหายใจ แบบใช้แล้วทิ้ง
พร้อมกระป๋องน้ำสำหรับทำความชื้น จำนวน 2 ชุด / เครื่อง

5.2 ชุดพ่นยา จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

5.3 ชุดสายรัดพร้อมหน้ากาก จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

5.4 ชุดปอดเทียม (Test Lung) จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 รับประกัน 1 ปี นับจากวันส่งมอบ โดยรับประกันเฉพาะตัวเครื่อง

6.2 ในระหว่างระยะเวลารับประกัน บริษัทต้องทำการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องช่วยหายใจทุก 6 เดือน พร้อมมีเอกสารรับรอง

6.3 ในระยะเวลารับประกัน กรณีเครื่องชำรุดต้องเข้ามาแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง และต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ และหากไม่สามารถซ่อมแซมแก้ไขตามกำหนดได้ บริษัทต้องนำเครื่องที่มีคุณภาพเทียบเท่ามาใช้งานทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

6.4 มีเอกสารผ่านการรับรองสินค้าตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

สุภวัฒน์ ปวราจารย์ พรรณภา แสงสว่าง อัญฐิสา เสียงใส

(นายแพทย์สุภวัฒน์ ปวราจารย์) (นางสาวพรรณภา แสงสว่าง) (นางสาวอัญฐิสา เสียงใส)