

# รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันสำหรับเด็กโตรจนถึงผู้ใหญ่

## ๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง หรือพยุงการหายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถให้การช่วย หรือพยุงการหายใจโดยการควบคุมปริมาตรและความดันใน ทางเดินหายใจ ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและ อากาศอัด (Compress air) จากส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline)

## ๒. คณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่ สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน

๒.๒ เครื่องสามารถทำงานและจ่ายก๊าซได้อย่างต่อเนื่องกรณีแหล่งจ่ายก๊าซออกซิเจนหรือแหล่งจ่าย อากาศอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ทำงาน (Volume / Flow back up when one gas supply source fails)

๒.๓ จอภาพสี (TFT-LCD) ขนาด ๑๒.๑ นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม แบ่งควบคุมการทำงานและจอแสดงผล การทำงานของเครื่องเป็นระบบ Touch Screen สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้ง Touch Screen และปุ่มหมุนแสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการ หายใจของผู้ป่วย โดยแสดงในรูปแบบตัวเลข และกราฟ

๒.๔ แสดงกราฟ การหายใจของ Airway Pressure/time, Flow/time, Volume/time, Volume -Pressure Loop และ Flow - Volume Loop ได้พร้อมกับหน้าจอเดียวกัน

๒.๕ หน้าจอ มีปุ่มสำหรับปรับค่าที่สำคัญได้โดยตรง (Direct Access) ได้แก่ PEEP, O<sub>2</sub> Concentration, Respiratory Rate และ Volume หรือ Pressure

๒.๖ มีระบบ Time Constant Valve Controller ที่ควบคุมให้แรงดันทันต่อสุด ขณะเริ่มต้นหายใจออก เพื่อช่วยลดการทำงานของผู้ป่วย (Work of breathing) และยังคงค่าความดันบวก ขณะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) ให้ได้ตามที่ตั้งไว้

๒.๗ มีโปรแกรม Suction Support โดยเครื่องสามารถหยุดพักรаботаทำงานโดยอัตโนมัติขณะทำการดูด เสmenhให้ผู้ป่วย และสามารถปรับค่าออกซิเจนได้ ๒๑ - ๑๐๐% ทั้งก่อนและหลังการดูดเสmenh

๒.๙ สามารถย้อนกลับไป mode ก่อนหน้านั้น และค่าที่เครื่องตั้งไว้เป็นค่าหลังสุดที่เคยตั้งไว้ให้ผู้ป่วย (Previous mode)

#### คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ลงชื่อ นายแสณห์กัตติ ลิขิตพงษ์วิทย์

ลงชื่อ นายคุณปิยะ นกพัชรกล

กานต์  
กานต์  
กานต์

## ประชานกรรมการ

กิจกรรมการ

ପ୍ରକାଶକ

๒.๙ มีตัววัดการเหลือของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow sensor) ชนิด Ultrasonic อยู่ภายใน ตัวเครื่องสามารถดูดออกมาทำความสะอาดได้

๒.๑๐ มีระบบตรวจเช็คความพร้อมของเครื่องก่อนการใช้งาน (Pre-use check) พร้อม calibrate และผู้ใช้ สามารถ ตรวจเช็คเฉพาะสายช่วยหายใจ (breathing circuit) เมื่อทำการเปลี่ยนสาย ช่วยหายใจกรณีฉุกเฉินเครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่ต้องผ่าน Pre-use check

๒.๑๑ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ - ๒๔๐ โวลต์, ความถี่ ๕๐ - ๖๐ HZ (Automatic range selection)

๒.๑๒ มีแบตเตอรี่สำรองไฟ ๖๐ นาที กรณีไฟดับ

๒.๑๓ ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น เพื่อให้เคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีที่ห้ามล้อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้ายขณะ ใช้งาน

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจ (Type of Invasive ventilation) ดังนี้

๓.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-controlled ventilation : PC)

๓.๑.๒ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-controlled ventilation : VC)

๓.๑.๓ ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดัน โดยเครื่องต้องสามารถให้ค่า Tidal Volume ตามที่กำหนดได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยมีระบบที่สามารถปรับ Pressure และ Inspiratory Flow ให้ผู้ป่วยตามพยาธิสภาพ ของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา (Pressure Regulated Volume Controlled : PRVC)

๓.๑.๔ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง โดยแบ่งเป็น

๓.๑.๔.๑ SIMV (VC) + PS

๓.๑.๔.๒ SIMV (PC) + PS

๓.๑.๔.๓ SIMV (PRVC) + PS

๓.๑.๕ ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Supported Ventilation)

๓.๑.๖ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)

๓.๑.๗ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจโดยใช้หน้ากาก (Non Invasive Ventilation)

๓.๑.๘ เครื่องสามารถให้อัตราการไหลของก๊าซในสายเพื่อใช้ในการกระตุ้นการหายใจ (Bias Flow) ได้ไม่เกิน ๒ ลิตร ต่อนาที

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ  
ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ  
ลงชื่อ นายแสตนด์เกิร์ด สิจิตพงษ์วิทย์  
ลงชื่อ นายคมปิยะ กันกพัชรaku

ประธานกรรมการ  
  
กรรมการ  
  
กรรมการ

๓.๒ สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้

๓.๒.๑ สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ ๔ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที

๓.๒.๒ สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ได้ ๑๐๐ - ๒,๐๐๐ มล.

๓.๒.๓ สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ ๐ - (๑๒๐ - PEEP) เซ็นติเมตรน้ำ

๓.๒.๔ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP / CPAP ได้ ๐ - ๕๐ เซ็นติเมตรน้ำ

๓.๒.๕ สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ ๐ - (๑๒๐ - PEEP) เซ็นติเมตรน้ำ

๓.๒.๖ สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I : E Ratio) ได้ ๑:๑๐ - ๔:๑

๓.๒.๗ สามารถตั้งค่าหายใจเข้าได้ ๐.๑ - ๕ วินาที

๓.๒.๘ สามารถตั้งเวลาการให้ลมของก้าชในช่วงหายใจเข้า (Inspire rise time) ได้ ๐ - ๐.๔ วินาที หรือ ๐ - ๒๐ (% of breath cycle time)

๓.๒.๙ สามารถปรับการหายใจเข้าเป็นหายใจออก (Inspire cycle off) ได้ ๑ - ๗๐ (% of peak flow)

๓.๒.๑๐ มีปุ่มกดการหายใจเข้าหรือออกคงค้าง (Pause hold) ได้ ๐ - ๓๐ วินาที

๓.๒.๑๑ ระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับได้ด้วย Pressure trigger และ Flow trigger

๓.๒.๑๒ สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนในลมหายใจเข้าได้ตั้งแต่ ๒๑ - ๑๐๐%

๓.๒.๑๓ เครื่องสามารถให้ Manual inspiration ได้ (Start breath)

๓.๒.๑๔ เครื่องสามารถให้ ๑๐๐% oxygen นาน ๑ นาทีได้ (Oxygen breaths)

๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ชัดเจนอย่างน้อยดังนี้

๓.๓.๑ แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Airway Pressure, Mean Airway Pressure, Pause Airway Pressure และ End Expiratory Pressure (PEEP)

๓.๓.๒ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ (Inspired / Expiratory Tidal Volume)

๓.๓.๓ แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Inspired / Expiratory Minute Volume)

๓.๓.๔ แสดงค่าการให้ลมของก้าชเมื่อสิ้นสุดการหายใจออก (End Expiratory Flow)

๓.๓.๕ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Breathing Frequency)

๓.๓.๖ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)

๓.๓.๗ สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้ ๒๔ ชั่วโมง (Trend)

คณะกรรมการกำหนดรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ลงชื่อ นายแวนศักดิ์ ลิขิตพงษ์วิทย์

ลงชื่อ นายคมปิยะ กนกพัชรกุล

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

### ๓.๔ ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

๓.๔.๑ มีระบบ Back up Ventilation กรณีที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ เครื่องจะเปลี่ยนไปเป็น Controlled Ventilation โดยอัตโนมัติและกลับไปเป็น Pressure Support เมื่อผู้ป่วยมีการกระตุ้น เครื่องช่วยหายใจ

๓.๔.๒ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง สี และข้อความเตือน บอกสาเหตุของความผิดปกติ ต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย คือ high airway pressure, high/low minute volume, oxygen concentration และ high continuous pressure

#### ๓.๔.๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย

๓.๔.๓.๑ ตั้งสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ ๑๕ - ๔๕ วินาที

๓.๔.๓.๒ ตั้งสัญญาณเตือน อัตราการหายใจ (Respiratory Frequency Alarm) ได้ ๑ - ๑๖๐ ครั้ง / นาที

๓.๔.๓.๓ ตั้งสัญญาณเตือน แรงดันหายใจเข้าสูงสุด (High Inspiratory Pressure Alarm) ได้ ๑๖ - ๑๒๐ ซม.น้ำ

๓.๔.๓.๔ ตั้งสัญญาณเตือน ปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุด (High Exhaled Minute Volume Alarm) ได้ ๐.๕ - ๖๐ ลิตร / นาที

๓.๔.๓.๕ ตั้งสัญญาณเตือน ปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำสุด (Low Exhaled Minute Volume Alarm) ได้ ๐.๕ - ๔๐ ลิตร / นาที

๓.๔.๓.๖ ตั้งสัญญาณเตือน ความดันบางขณะสิ้นสุดการหายใจออกสูงสุด (High End Expiratory Pressure) ได้ ๐ - ๔๕ ซม.น้ำ (๐ = Alarm Off)

๓.๔.๓.๗ ตั้งสัญญาณเตือน ความดันบางขณะสิ้นสุดการหายใจออกต่ำสุด (Low End Expiratory Pressure) ได้ ๐ - ๔๗ ซม.น้ำ (๐ = Alarm Off)

### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| ๔.๑ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน                            | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๔.๒ ตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow Sensor) | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๔.๓ กระปองน้ำสำหรับทำความสะอาดช่องผู้ใหญ่                    | จำนวน ๒ ชุด / เครื่อง |
| ๔.๔ แขนจับท่อหายใจ   | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๔.๕ ชุดปอดเทียม (Test Lung)                                  | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |
| ๔.๖ ชุดสายรัดพร้อมหน้ากาก                                    | จำนวน ๑ ชุด / เครื่อง |

คณะกรรมการกำหนดรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ ลิจิตพงษ์วิทย์

ลงชื่อ นายคมปิยะ กันพัชรกล

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๔.๗ รถเข็นเครื่อง	จำนวน ๑ คัน / เครื่อง
๔.๘ คุ้มือการใช้งานฉบับภาษาไทย	จำนวน ๑ เล่ม / เครื่อง
๔.๙ คุ้มือการใช้งานฉบับภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑ เล่ม / เครื่อง
๔.๑๐ คุ้มือการบำรุงรักษาเครื่อง	จำนวน ๑ เล่ม / เครื่อง

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปแอเชีย, อเมริกา หรือ ยุโรป

๕.๒ รับประกัน ๑ ปีนับจากวันส่งมอบ โดยรับประกันเฉพาะตัวเครื่อง ไม่รวมอุปกรณ์เสริม หรือ อุปกรณ์ที่ใช้แล้วเสื่อมสภาพ เช่น ตัววัดความเข้มข้นของออกซิเจน (O<sub>2</sub> Sensor), ตัววัดการไหล ของก๊าซ (Expiratory Flow Sensor) และแบบเตอร์ เป็นต้น ในระหว่างระยะเวลาประกัน บริษัทจะทำการ ตรวจเช็คการทำงานของเครื่องช่วยหายใจทุก ๖ เดือน พร้อมมีเอกสารรับรอง

๕.๓ เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๔ มีการฝึกสอนเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

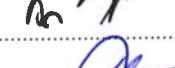
ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ลงชื่อ นายแสนศักดิ์ สิทธิพงษ์วิทย์

ลงชื่อ นายคมปิยะ กันกพัชรากุล



..... ประธานกรรมการ



..... กรรมการ



..... กรรมการ