

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตร ชนิดมีระบบทยาน้ำ เครื่องอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง

1. **ความต้องการ** เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน พร้อมระบบปรับการช่วยหายใจตามความต้องการของผู้ป่วยและการจัดการข้อมูลของผู้ป่วยพร้อมอุปกรณ์
2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ช่วยผู้ป่วยในภาวะวิกฤตที่มีความผิดปกติทางระบบทางเดินหายใจ เพื่อให้กลับสู่ภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว และช่วยผู้ป่วยให้พ้นภาวะวิกฤตได้อย่างเหมาะสม
3. **คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เครื่องควบคุมการทำงานโดยไมโครโปรเซสเซอร์ โดยหลักการทำงานเป็นแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure control) และควบคุมด้วยปริมาตร (Volume control) โดยใช้ออกซิเจนและอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศของโรงพยาบาลได้
- 3.2 สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่
- 3.3 สามารถเคลื่อนที่ได้สะดวกและมีที่ล็อกคลอ เพื่อบังกันมิให้เคลื่อนที่ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
- 3.4 สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 Volt, 50 Hz. และมีแบตเตอรี่สำรองติดมากับเครื่อง หรือมีชุดสำรองไฟเพื่อสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที
- 3.5 ได้รับมาตรฐาน IEC60601 – 1

4. **คุณลักษณะทางเทคนิค**

- 4.1 ตัวเครื่องแยกออกเป็น 2 ส่วน คือ

- 4.1.1 จอภาพแสดงผล GUI (Graphical User Interface) แบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ควบคุมการทำงานแบบสัมผัส (Touch Screen) ร่วมกับปุ่มหมุน สามารถแสดงค่า ที่ตั้งให้กับผู้ป่วย (Ventilator setting) ค่าที่วัดได้จากผู้ป่วย (Patient data) และแสดงกราฟการหายใจ (Waveform)ได้พร้อมกัน
- 4.1.2 ชุดจ่ายก๊าซ BDU (Breath Delivery Unit) มีจอภาพแสดงผล แบบ LCD สามารถแสดงสถานะของก๊าซ แบตเตอรี่ และ แสดงค่า Ppeak ,PEEP และ Ppeak alarm setting
- 4.2 สามารถแสดงรูปคลื่น (Waveform) ได้ 3 รูปกราฟ และ 2 Loop พร้อมกัน
- 4.3 สามารถหยุดรูปคลื่นกราฟการหายใจและทำการหมุนปุ่มเพื่อคุ่ค่าน Grafนั้นได้
- 4.4 การวัดค่าต่าง ๆ ของการหายใจใช้ระบบ Flow Sensor ที่อยู่ภายใต้ตัวเครื่องช่วยหายใจ เพื่อบังกันการผิดพลาดในการแสดงผลของการหายใจ เนื่องจากความชื้นและเสมอของผู้ป่วย

ชื่อ: _____ บ. _____
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวีรวรรณ หัตถศิริ)

(นางสาวณพิชญ์ วัฒน์)
(นางสาวณนิษฐา เขียวแสง)

(นางสาว_____ พ.ศ. _____)
(นางสาวณนิษฐา เขียวแสง)

- 4.5 มีระบบ Heated exhalation bacteria filter เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ภายในเครื่อง
- 4.6 แบคทีเรียฟิลเตอร์ทั้งช่วงหายใจเข้าและช่วงหายใจออกที่สามารถกรองเชื้อโรคขนาด 0.3 ไมครอน และสามารถทำให้ปราศจากเชื้อและนำกลับมาใช้ใหม่ได้
- 4.7 มีระบบควบคุมว่าลูกเสินสามารถเปิดเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจโดยอาศัยออกซิเจนจากอากาศ ภายนอกเข้ามาใช้ ในการนี้เครื่องขัดข้องมีปัญหา (Safety valve open) หรือความตันในระบบสูงกว่าที่กำหนดไว้
- 4.8 มีระบบ Previous setup เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการเปลี่ยน Mode กลับไปสู่ Mode ก่อนหน้า
- 4.9 สามารถเลือกชนิดของผู้ป่วย (Patient Type) ได้ดังนี้ Pediatric หรือ Adult
- 4.10 สามารถเลือกชนิดการช่วยหายใจแบบ Invasive หรือ Non- Invasive
- 4.11 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของการช่วยหายใจ (Type of Ventilation) ดังนี้
- 4.11.1 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilation)
 - 4.11.2 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure controlled ventilation)
 - 4.11.3 ชนิดสามารถกำหนดปริมาตรอากาศหายใจเข้าแต่ละครั้งที่ต้องการได้ โดยเครื่องจะมีการปรับเพิ่ม-ลดแรงดันเองโดยอัตโนมัติ เพื่อให้ได้ปริมาตรอากาศหายใจเข้าที่ตั้งไว้ (Volume control plus)
 - 4.11.4 สามารถตั้งความดันหายใจเข้า และความดันหายใจออกคงที่ได้สองระดับ (Bilevel) โดยผู้ป่วยสามารถหายใจเองได้โดยอิสระตลอดเวลาบน CPAP ส่องระดับกลับไปมา เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่ปอดขั้นรุนแรง ทำให้ผู้ป่วยสามารถหายใจร่วมกับเครื่องได้เป็นอย่างดี และลดการใช้ยาที่จะทำให้ผู้ป่วยไม่ต้านเครื่อง เพื่อช่วยให้ประสิทธิภาพในการรักษาและให้ความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยสูงสุด
 - 4.11.5 มีระบบการช่วยชดเชยแรงเสียดทาน และลดแรงในการหายใจของผู้ป่วยในการหายใจ TC (Tube Compensation)
 - 4.11.6 มีโหมดช่วยผู้ป่วยในการหายใจเครื่อง โดยเครื่องจะปรับให้การช่วยหายใจแต่ละครั้งตามที่ผู้ป่วยต้องการ PAV+ (Proportional Assist Ventilation plus)
 - 4.11.7 สามารถระบบชดเชยการรั่วของระบบสายหายใจ (Leak Sync) ได้

ธ.ร.ก.น. ๖๗๐๗
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวีรวรรณ หัตถสิงห์)

ก.ก.๒๙
(นางสาวณพิชญ์ วัดมนี)

ก.ก.๒๖๖๒
(นางสาวชนิษฐา เกี่ยวแสง)

4.12 สามารถตั้งลักษณะการช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยได้ดังนี้

- 4.12.1 ชนิดเครื่องช่วยในการหายใจทั้งหมด (A/C)
- 4.12.2 ชนิดเครื่องช่วยหายใจบางส่วน (SIMV)
- 4.12.3 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเอง(SPONT)พร้อมกับมีแรงดันสนับสนุน (Pressure Support ventilation)
- 4.12.4 ชนิดหายใจเองโดยสามารถตั้งปริมาตรอากาศหายใจเข้าที่ต้องการได้ (Volume support)
- 4.12.5 ชนิดช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ(Apnea Ventilation) ช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจตามเวลาที่ตั้งไว้โดยอัตโนมัติ

4.13 สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ได้จากแผลงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่องได้ดังนี้

- 4.13.1 สามารถป้อนข้อมูลน้ำหนักผู้ป่วย PBW (Predicted Body Weight) ได้ตั้งแต่ 3.5 กิโลกรัม หรือ เลือก เพศ เป็น Male หรือ Female
- 4.13.2 สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ 0 ถึง 70 เซนติเมตรน้ำ
- 4.13.3 สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลม (Rise Time) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100%
- 4.13.4 สามารถตั้งระดับความไวของการหายใจออก (Expiratory Sensitivity) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 %
- 4.13.5 สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 25 ถึง 2,500 มิลลิลิตร
- 4.13.6 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100 ครั้งต่อนาที
- 4.13.7 สามารถตั้งอัตราการไหลของอากาศ (Peak Inspiratory Flow) ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 150 ลิตร/นาที
- 4.13.8 สามารถเลือกรูปแบบการไหลของอากาศ (Flow Pattern) ได้เป็นแบบ Square หรือ Descending Ramp
- 4.13.9 สามารถตั้งให้ลมหายใจเข้าหยุดค้างในปอดก่อนหายใจออก (Plateau Time) ได้ตั้งแต่ 0.0 ถึง 2.0 วินาที
- 4.13.10 สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ 5 ถึง 90 เซนติเมตรน้ำ
- 4.13.11 ในกรณีที่เครื่องควบคุมด้วยแรงดันสามารถเลือกให้ค่าต่าง ๆ คงที่ได้คือ ช่วงเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time), สัดส่วนการหายใจเข้า:การหายใจออก (I:E Ratio), ช่วงเวลาการหายใจออก (Expiratory Time)

๒๖๘๗๑ ๙๙๙๗

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวีวรรณ พัฒนา)

๒๖๘๗
(นางสาวณพิชญ์ วัฒน์)

๒๖๘๗
(นางสาวชนิษฐา เชี่ยวแสง)

- 4.13.12 สามารถกำหนดช่วงเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 8.0 วินาที
- 4.13.13 สามารถกำหนดสัดส่วนการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I:E Ratio) ได้
- 4.13.14 สามารถตั้งช่วงเวลาหายใจออก (Expiratory Time) ได้
- 4.13.15 สามารถตั้งให้ผู้ป่วย Trigger เครื่องได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ
- 4.13.15.1 ตั้ง Pressure Sensitivity ได้ 0.1 ถึง 20 เซนติเมตรน้ำ ต่ำกว่าระดับ PEEP
 - 4.13.15.2 ตั้ง Flow Sensitivity ได้ 0.2 ถึง 20 ลิตรต่อนาที
- 4.13.16 สามารถตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen Percentage) ได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100 %
- 4.13.17 สามารถตั้งความดันบากในระบบ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 เซนติเมตรน้ำ
- 4.13.18 สามารถตั้งให้เครื่องช่วยหายใจกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Ventilation) ได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) หรือควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)
- 4.13.19 สามารถตั้ง Disconnect Sensitivity ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 95%
- 4.13.20 สามารถให้ออกซิเจน 100% นานไม่น้อยกว่า 2 นาที
- 4.13.21 สามารถลดเสียงรบกวนของระบบสายหายใจ (Leak Sync) ได้สูงสุด 65 ลิตรต่อนาที
- 4.14 ส่วนจอภาพที่แสดงข้อมูลจะสามารถแสดงข้อมูลค่าที่ตั้ง และค่าที่วัดได้จากผู้ป่วยได้พร้อมกัน พร้อมมีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ดังนี้
- 4.14.1 แสดงชนิดของการหายใจว่าเป็น Control(C), Assist (A), Spontaneous (S). และรูปกราฟแบบ รหัสสีเพื่อให้ทราบว่าขณะผู้ป่วยหายใจเป็นช่วงหายใจเข้าหรือหายใจออก
 - 4.14.2 เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับ
 - 4.14.3 แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Pressure, Mean circuit Pressure, Plateau Pressure, PEEP
 - 4.14.4 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ ที่ผู้ป่วยได้รับแต่ละครั้ง (Exhaled Tidal Volume)
 - 4.14.5 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Exhaled Minute Volume)
 - 4.14.6 แสดงค่าปริมาตรในการหายใจที่ผู้ป่วยหายใจเองเฉลี่ยต่อนาที (Spontaneous Minute Volume)
 - 4.14.7 แสดงค่าอัตราการหายใจของผู้ป่วยร่วมกับเครื่อง (Total respiratory rate)

๕๖๖๗ ๘๑๐๙

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พแพทย์หญิงวีรวรรณ หัตถสิงห์)

ลงนาม
(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

ลงนาม
(นางสาวชนิษฐา เขียวแสง)

- 4.14.8 สามารถแสดงค่า PEF, EEF, PSF, Dynamic Compliance, Dynamic Resistance, Static Compliance, Static Resistance ,WOB และ RSBI เพื่อประเมินพยาธิสภาพปอดของผู้ป่วย
- 4.14.9 สามารถวัดและแสดงค่า Respiratory Mechanics ได้ดังนี้
- 4.14.9.1 NIF (Negative Inspiratory Force)
 - 4.14.9.2 P0.1 (Occlusion Pressure)
 - 4.14.9.3 VC (Vital Capacity)
- 4.14.10 เปอร์เซ็นต์การรั่วของระบบสายหายใจ (% Leak), Leak at PEEP, Inspiration leak Volume
- 4.14.11 สามารถเลือกรูปแบบการแสดงรูปคลื่น (Waveform Layout) ได้ 5 รูปแบบ ดังนี้
1 Waveform, 2 Waveform , 3 Waveform , 3 Waveform 2 loop และ
1 Waveform 2 loop
- 4.14.12 แสดงกราฟการหายใจของได้ Pressure-Time, Flow-Time, Volume-Time,Pressure- Volume loop หรือ Flow-Volume Loop
- 4.15 ระบบเตือนความปลอดภัยจะเตือนด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความ ดังนี้
- 4.15.1 สามารถแสดง High circuit pressure ได้
 - 4.15.2 สามารถแสดง High Exhaled Minute Volume ได้
 - 4.15.3 สามารถแสดง High Exhaled tidal Volume ได้
 - 4.15.4 สามารถแสดง High Respiratory Rate ได้
 - 4.15.5 สามารถแสดง Low Exhaled Mandatory tidal Volume ได้
 - 4.15.6 สามารถแสดง Low Exhaled Minute Volume ได้
 - 4.15.7 สามารถแสดง Low Exhaled Spontaneous tidal Volume ได้
 - 4.15.8 สามารถแสดง High delivered oxygen percent ได้
 - 4.15.9 สามารถแสดง Low delivered oxygen percent ได้
 - 4.15.10 สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้ตั้งแต่ 10 ถึง 60 วินาที
 - 4.15.11 ในกรณีเกิดการอุดตันในสายช่วยหายใจ (Severe occlusion)
 - 4.15.12 ในกรณีที่สายช่วยหายใจหลุดจากผู้ป่วย (Circuit disconnect)
 - 4.15.13 ในกรณีที่แรงดันออกซิเจนจากแหล่งจ่ายออกซิเจนไม่เพียงพอ (No Oxygen supply)
 - 4.15.14 ในกรณีที่แรงดันอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศไม่เพียงพอ (No Air supply)

๒๕๖๑ ๗๐๗
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เพทบุญวีรวรรณ หัตถสิงห์)

(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

(นางสาวชนิษฐา เขียวแสง)

4.16 มีระบบเก็บและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้โดย

4.16.1 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ได้ 72 ชั่วโมง

4.16.2 สามารถเรียกข้อมูลของผู้ป่วยมาดูได้ทั้งแบบรูปคลื่น และรูปแบบตัวเลข

4.17 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเป็นอุปกรณ์มาตรฐานประกอบเครื่อง

4.17.1 ชุดสายช่วยหายใจชนิดซิลิโคน

จำนวน 2 ชุด

4.17.2 แบคทีเรียพิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจเข้า

จำนวน 2 ชิ้น

4.17.3 แบคทีเรียพิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจออก

จำนวน 2 ชิ้น

4.17.4 อุปกรณ์ให้ความชื้น

จำนวน 1 เครื่อง

4.17.5 กระปองน้ำสำหรับทำความชื้น (Humidifier chamber)

จำนวน 2 ชุด

4.17.6 แขนจับท่อหายใจ

จำนวน 1 ชุด

4.17.7 ชุดปอดเทียม (Test Lung)

จำนวน 1 ชุด

4.17.8 หน้ากาก NIV (Noninvasive ventilation)

ขนาดละ 2 ชิ้น

4.17.9 สายส่งสัญญาณจอกวاف

จำนวน 1 ชุด

4.17.10 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ

จำนวน 1 ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.2 ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน ISO 5356-1

5.3 รับประกันคุณภาพเครื่องอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันตรวจรับเครื่องและส่งซ่อมมาตรฐานเครื่อง

ทุก 4 เดือน พร้อมการสอบเทียบเครื่องมือปีละ 1 ครั้ง รวมทั้งจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องและซ่อมแซมหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาธารับประกัน กรณีเครื่องมีปัญหาผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ตามปกติภายใน 7 วัน และมีเครื่องสำรองให้ใช้งานหากมีการแก้ไข 3 ครั้งแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายภายใน 90 วัน.

5.4 ผู้ขายต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต

5.5 ผู้ขายต้องให้ผู้อำนวยการมาصادตและ捺วิธีการใช้เครื่องจนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๕๗๐๑๗๙ ๘๗๐๗๙

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เพทัยหญิงวีวรรณ หัตถสิงห์)

นางสาวพิชญ์ วัฒน์
(นางสาวพิชญ์ วัฒน์)

นันดา ศรีวันวัฒนา
(นางสาวนันดา เชี่ยวแสง)