

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

### เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดัน มีระบบหย่าเครื่องอัตโนมัติ

1. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรแรงดัน พร้อมระบบปรับการช่วยหายใจตามความต้องการของผู้ป่วย
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยภาวะวิกฤตที่มีความผิดปกติทางระบบหายใจ และใช้ฝึกหัดการหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เองและกลับสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์หรือเทียบเท่า สามารถใช้กับผู้ป่วยเด็กจนถึงผู้ใหญ่
  - 3.2 เครื่องสามารถทำงานและควบคุมการจ่ายลมและแก๊สเข้าปอดด้วยปริมาตรหรือความดันอย่างต่อเนื่อง
  - 3.3 สามารถเคลื่อนที่ได้โดยสะดวกและมีที่ล้อคล้อเพื่อป้องกันมิให้เคลื่อนที่ได้ในขณะที่ใช้กับผู้ป่วย
  - 3.4 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง และมีชุดสำรองไฟที่สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที
  - 3.5 ตัวเครื่องแยกออกเป็น 2 ส่วน คือ
    - 3.5.1 จอภาพสีแบบ LCD ขนาดไม่ต่ำกว่า 15 นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม ควบคุมการทำงานแบบสัมผัส (Touch Screen) ร่วมกับปุ่มหมุน สามารถแสดงค่าที่ตั้ง ค่าที่วัดได้จากผู้ป่วย และแสดงผลเป็นตัวเลขและกราฟการหายใจได้พร้อมกัน
    - 3.5.2 ชุดจ่ายก๊าซมีจอภาพแสดงผลแบบ LCD สามารถแสดงสถานะของก๊าซ แบตเตอรี่ และ แสดงค่า Ppeak, PEEP และ Ppeak alarm setting
  - 3.6 สามารถแสดงรูปคลื่น ได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปกราฟ และ 2 Loop พร้อมกัน
  - 3.7 สามารถหยุดรูปคลื่นกราฟการหายใจและทำการหมุนปุ่มเพื่อดูค่าบนกราฟนั้นได้
  - 3.8 การวัดค่าต่าง ๆ ของการหายใจใช้ระบบ Flow Sensor หรือเทียบเท่า ที่อยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจ เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการแสดงผลของการหายใจ เนื่องจากความชื้นและเสมหะของผู้ป่วย
  - 3.9 มีระบบ Heated exhalation bacteria filter หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ภายในเครื่อง
  - 3.10 แบคทีเรียฟิลเตอร์ทั้งช่วงหายใจเข้าและช่วงหายใจออก ที่สามารถกรองเชื้อโรคไม่เกิน 0.3 ไมครอน และสามารถทำให้ปราศจากเชื้อและนำกลับมาใช้ใหม่ได้
  - 3.11 มีระบบควบคุมวาล์วฉุกเฉิน สามารถเปิดเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจโดยอาศัยออกซิเจนจากอากาศภายนอกเข้ามาใช้ ในกรณีเครื่องขัดข้องมีปัญหา หรือความดันในระบบสูงกว่าที่กำหนดไว้
  - 3.12 มีระบบที่สะดวกรวดเร็วในการเปลี่ยน Mode กลับไปสู่ Mode ก่อนหน้า
  - 3.13 ได้รับมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือดีกว่า

วิภาดา นิลกุล

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิวรรณ หัตถสิงห์)

สวทว บกทท  
(นายณัฐพล เพราะทอง)

นงเยาว์ ทรัพย์  
(นางสาวชนิษฐา เขียวแสง)

#### 4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 4.1. สามารถเลือกชนิดของผู้ป่วยเด็ก หรือ ผู้ใหญ่
- 4.2. สามารถเลือกชนิดการช่วยหายใจแบบ Invasive หรือ Non- Invasive
- 4.3. สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ดังนี้
  - 4.3.1. ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร
  - 4.3.2. ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน
  - 4.3.3. ชนิดสามารถกำหนดปริมาตรอากาศหายใจเข้าแต่ละครั้งที่ต้องการได้ โดยเครื่องจะมีการปรับเพิ่ม-ลดแรงดันเองโดยอัตโนมัติ เพื่อให้ได้ปริมาตรอากาศหายใจเข้าที่ตั้งไว้ (Volume control plus)
  - 4.3.4. สามารถตั้งความดันหายใจเข้า และความดันหายใจออกคงที่ได้สองระดับ (Bilevel) โดยผู้ป่วยสามารถหายใจเองได้โดยอิสระตลอดเวลาบน CPAP สองระดับกลับไปมา
  - 4.3.5. มีระบบการช่วยชดเชยแรงเสียดทาน และลดแรงในการหายใจของผู้ป่วยในการหายใจ
  - 4.3.6. มีโหมดช่วยผู้ป่วยในการหยาเครื่อง โดยเครื่องจะปรับให้การช่วยหายใจแต่ละครั้งตามที่ผู้ป่วยต้องการ
  - 4.3.7. มีระบบชดเชยการรั่วของระบบสายหายใจได้
  - 4.3.8. มีระบบการให้ออกซิเจนอัตราการไหลสูง (High Flow Oxygen Therapy)
- 4.4. สามารถตั้งลักษณะการช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยได้ทั้งชนิดเครื่องช่วยในการหายใจทั้งหมด (A/C) ช่วยหายใจบางส่วน (SIMV) ผู้ป่วยหายใจเอง (SPONT) พร้อมกับมีแรงดันสนับสนุน (Pressure Support ventilation) ชนิดหายใจเองโดยสามารถตั้งปริมาตรอากาศหายใจเข้าที่ต้องการได้ (Volume support) ช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจ (Apnea Ventilation) ช่วยผู้ป่วยภายหลังหยุดการหายใจตามเวลาที่ตั้งไว้โดยอัตโนมัติ
- 4.5. สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ได้จากแผงควบคุมการทำงานที่อยู่ด้านหน้าของเครื่องได้ดังนี้
  - 4.5.1. สามารถป้อนข้อมูลน้ำหนักผู้ป่วย PBW (Predicted Body Weight) ได้ตั้งแต่ 3.5 ถึง 150 กิโลกรัมและ เลือก เพศ เป็น Male หรือ Female
  - 4.5.2. ตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 70 เซนติเมตรน้ำ
  - 4.5.3. ตั้งอัตราเร่งการไหลของลม (Rise Time) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100%
  - 4.5.4. ตั้งระดับความไวของการหายใจออก (Expiratory Sensitivity) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 %
  - 4.5.5. ตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 25 ถึง 2,500 มิลลิลิตร
  - 4.5.6. ตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100 ครั้งต่อนาที
  - 4.5.7. ตั้งอัตราการไหลของอากาศ (Peak Inspiratory Flow) ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 150 ลิตร/นาที

วิภาดา ด้วง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิภาดา ด้วงสิงห์)

สุวิมล อนุพงษ์  
(นายณัฐพล เพราะทอง)

ณิชาภา นีละนนท์  
(นางสาวณิชาภา เขียวแสง)

- 4.5.8 สามารถเลือกรูปแบบการไหลของอากาศ (Flow Pattern) ได้เป็นแบบ Square หรือ Descending Ramp
  - 4.5.9 สามารถตั้งให้ลมหายใจเข้าหยุดค้างในปอดก่อนหายใจออก (Plateau Time) ได้ตั้งแต่ 0.0 ถึง 2.0 วินาที
  - 4.5.10 ตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 90 เซนติเมตรน้ำ
  - 4.5.11 ในกรณีที่เครื่องควบคุมด้วยแรงดันสามารถเลือกให้ค่าต่าง ๆ คงที่ได้ คือช่วงเวลาหายใจเข้า สัดส่วนการหายใจเข้า: การหายใจออก (I: E Ratio), ช่วงเวลาการหายใจออก
  - 4.5.12 สามารถกำหนดช่วงเวลาในการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 8.0 วินาที
  - 4.5.13 สามารถกำหนดสัดส่วนการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I: E Ratio) ได้
  - 4.5.14 สามารถตั้งช่วงเวลาหายใจออก (Expiratory Time) ได้
  - 4.5.15 สามารถตั้งให้ผู้ป่วย Trigger เครื่องได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ
    - ตั้ง Pressure Sensitivity ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 20 เซนติเมตรน้ำ ต่ำกว่าระดับ PEEP
    - ตั้ง Flow Sensitivity ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 20 ลิตรต่อนาที
  - 4.5.16 สามารถตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen Percentage) ได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100 %
  - 4.5.17 สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 เซนติเมตรน้ำ
  - 4.5.18 สามารถตั้งให้เครื่องช่วยหายใจกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Ventilation) ได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) หรือควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)
  - 4.5.19 สามารถตั้ง Disconnect Sensitivity ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 95%
  - 4.5.20 สามารถให้ออกซิเจน 100% นานไม่ต่ำกว่า 2 นาที
  - 4.5.21 สามารถชดเชยการรั่วของระบบสายหายใจ (Leak Sync) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 65 ลิตรต่อนาที
- 4.6 จอภาพที่แสดงข้อมูลจะสามารถแสดงข้อมูลค่าที่ตั้ง และค่าที่วัดได้จากผู้ป่วยได้พร้อมกัน และมีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้ดังนี้
- 4.6.1 แสดงชนิดของการหายใจว่าเป็น Control(C), Assist (A), Spontaneous (S) และรูปกราฟแบบรหัสสีเพื่อให้ทราบว่าขณะผู้ป่วยหายใจเป็นช่วงหายใจเข้าหรือหายใจออก
  - 4.6.2 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับ
  - 4.6.3 แสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Pressure, Mean circuit Pressure, Plateau Pressure, PEEP
  - 4.6.4 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ ที่ผู้ป่วยได้รับแต่ละครั้ง (Exhaled Tidal Volume)
  - 4.6.5 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Exhaled Minute Volume)
  - 4.6.6 แสดงค่าปริมาตรในการหายใจที่ผู้ป่วยหายใจเองเฉลี่ยต่อนาที (Spontaneous Minute Volume)
  - 4.6.7 แสดงค่าอัตราการหายใจของผู้ป่วยร่วมกับเครื่อง (Total respiratory rate)

วิภาดา นิลานต์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิวรรณ หัตถสิงห์)

ศอภว เมทินี  
(นายณัฐพล เพราะทอง)

พ.ร.ช. สีธธรรมา  
(นางสาวชนิษฐา เขียวแสง)

- 4.6.8 สามารถแสดงค่า PEF, EEF, PSF, Dynamic Compliance, Dynamic Resistance ,Static Compliance, Static Resistance ,WOB และ RSBI เพื่อประเมินพยาธิสภาพปอดของผู้ป่วย
- 4.6.9 สามารถวัดและแสดงค่า Respiratory Mechanics ได้ดังนี้
  - 1. NIF (Negative Inspiratory Force)
  - 2. P0.1 (Occlusion Pressure)
  - 3. VC (Vital Capacity)
- 4.6.10. เปอร์เซนต์การรั่วของระบบสายหายใจ (% Leak), Leak at PEEP, Inspiration leak Volume
- 4.6.11. สามารถเลือกรูปแบบการแสดงรูปคลื่น ได้ 3 รูปแบบ และ 2 loop หรือมากกว่า
- 4.6.12. สามารถแสดงกราฟการหายใจได้ Pressure-Time, Flow-Time, Volume-Time, Pressure-Volume loop หรือ Flow-Volume Loop
- 4.7 ระบบเตือนความปลอดภัยจะเตือนด้วยสัญญาณไฟ เสียง และข้อความ ดังนี้
  - 1 สามารถแสดง High circuit pressure ได้
  - 2. สามารถแสดง High Exhaled Minute Volume ได้
  - 3. สามารถแสดง High Exhaled tidal Volumeได้
  - 4. สามารถแสดง High Respiratory Rate ได้
  - 5. สามารถแสดง Low Exhaled Mandatory tidal Volume ได้
  - 6. สามารถแสดง Low Exhaled Minute Volume ได้
  - 7. สามารถแสดง Low Exhaled Spontaneous tidal Volume ได้
  - 8. สามารถแสดง High delivered oxygen percent ได้
  - 9. สามารถแสดง Low delivered oxygen percent ได้
  - 10. สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้ 10 ถึง 60 วินาที
  - 11. ในกรณีเกิดการอุดตันในสายช่วยหายใจ (Severe occlusion)
  - 12. ในกรณีที่สายช่วยหายใจหลุดจากผู้ป่วย( Circuit disconnect)
  - 13. ในกรณีที่แรงดันออกซิเจนจากแหล่งจ่ายออกซิเจนไม่เพียงพอ (No Oxygen supply)
  - 14. ในกรณีที่แรงดันอากาศจากแหล่งจ่ายอากาศไม่เพียงพอ (No Air supply)
- 4.8 มีระบบเก็บและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้โดยเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง (Trend ) ได้ไม่น้อยกว่า 60 ชั่วโมงในรูปแบบคลื่น และตัวเลข

วิจิตร นิตยกุล

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิจิตร นิตยกุล)

ศกน พงษ์พานิช  
(นายแพทย์ พงษ์พานิช)

พญ. นงนุช เพ็ชรกุล  
(นางสาวนงนุช เพ็ชรกุล)

4.9 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเป็นอุปกรณ์มาตรฐานประกอบเครื่อง

4.9.1 ชุดสายช่วยหายใจชนิดซิลิโคน	จำนวน 2 ชุด
4.9.2 แบคทีเรียฟิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจเข้า	จำนวน 5 ชิ้น
4.9.3 แบคทีเรียฟิลเตอร์สำหรับช่วงหายใจออก	จำนวน 5 ชิ้น
4.9.4 อุปกรณ์ให้ความชื้น	จำนวน 1 เครื่อง
4.9.5 กระจบองน้ำสำหรับทำความชื้น(Humidifier chamber)	จำนวน 2 ชุด
4.9.6 แขนจับท่อหายใจ	จำนวน 1 ชุด
4.9.7 ชุดปอดเทียม(Test Lung)	จำนวน 1 ชุด
4.8.8 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ	จำนวน 1 ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.2 ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน ISO 13485 หรือ ISO 80601-2-12 หรือดีกว่า

5.3 รับประกันคุณภาพเครื่องอย่างน้อย 3 ปี นับจากวันตรวจรับเครื่องและส่งช่างมาตรวจเช็คบำรุงรักษา ทุก 4 เดือน พร้อมสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รวมถึงจัดทำแผนการ บำรุงรักษา เครื่อง และซ่อมแซมหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ตลอดระยะเวลารับประกัน กรณีเครื่องมีปัญหาผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ชาย) ต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 7 วัน และมี เครื่องสำรองให้ใช้งาน หากมีการแก้ไข 3 ครั้ง แล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ชาย) ต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายภายใน 90 วัน

5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต

5.5 มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ชาย) ต้องให้ผู้ชำนาญการมาสาธิตแนะนำวิธีการใช้เครื่องจนสามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

วิกรม ทัศน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิวรรณ หัตถสิงห์)

อังก ๒มกาทท

(นายณัฐพล เพราะทอง)

ณัฐ ทัศน

(นางสาวณัฐภา ทัศนสว่าง)