

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ในการบำบัดและปรับระดับประคองการทำงานของระบบหายใจ

๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กโต ถึงผู้ใหญ่
- ๒.๒ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอดด้วยปริมาตร หรือควบคุมด้วยความดันอากาศ
- ๒.๓ ต้องมีระบบผลิตอากาศอัด (Blower หรือ Turbine) ภายในตัวเครื่อง
- ๒.๔ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐ - ๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดอยู่กับตัวเครื่องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง
- ๒.๕ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่มี Exhalation flow sensor เป็นแบบ Hot wire หรือ Ultrasonic อยู่ภายในเครื่องด้านหายใจออก
- ๒.๖ ควบคุมการทำงานของเครื่องผ่านหน้าจอรระบบสัมผัส (Touchscreen)
- ๒.๗ มีระบบพ่นยา (Nebulizer) สามารถตั้งเวลาการพ่นได้

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑. เป็นเครื่องควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) หรือมากกว่า
- ๓.๒. มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)
- ๓.๓. สามารถเลือก Mode การหายใจได้อย่างน้อยต่อไปนี้
 - ๓.๓.๑. CMV (Continuous Mandatory Ventilation) หรือ A/C (Assist Control) หรือเทียบเท่า
 - ๓.๓.๒. SIMV (Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation)
 - ๓.๓.๓. Spontaneous Ventilation (SPONT) หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
 - ๓.๓.๔. Auto Control หรือ Auto Mode
 - ๓.๓.๕. High Flow Oxygen
- ๓.๔. สามารถเลือกชนิดควบคุมการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้
 - ๓.๔.๑. Pressure Regulate Volume Control (PRVC)
 - ๓.๔.๒. Volume Control
 - ๓.๔.๓. Pressure Control
 - ๓.๔.๔. SPAP หรือ Bi-Vent
- ๓.๕. ควบคุมและป้อนข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้
 - ๓.๕.๑ สามารถเลือกตั้งระบบการกระตุ้นเครื่องได้ ๒ ระบบ คือ
 - ๓.๕.๑.๑. ระบบ Pressure Trigger ได้ในช่วง -๑ ถึง -๒๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๑.๒. ระบบ Flow Trigger ได้ในช่วง ๐.๑ ถึง ๒๕ lpm หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ในช่วง ๔ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

(นายอิทธิพล อุดตมะปัญญา)

(นายสุกฤษฎ์ เลิศสกุลธรรม)

(นางจิรภัทร พึ่งเกษม)

- ๓.๕.๓ สามารถปรับปริมาตรลมหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง ๒๐ ถึง ๒๐๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๔ สามารถปรับแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP/CPAP) ได้ในช่วง ๐ ถึง ๕๐ cmH₂O
- ๓.๕.๕ สามารถตั้งให้ควบคุมแรงดันได้ในช่วง ๑ ถึง ๙๙ cmH₂O หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๖ สามารถตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง ๐ ถึง ๙๙ cmH₂O หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๗ สามารถตั้งอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้ในช่วง ๑ ถึง ๑๕๐ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๘ สามารถตั้ง Flow Pattern หรือ Flow waveform ได้ อย่างน้อยสองแบบ คือ square และ decelerate
- ๓.๕.๙ สามารถกำหนดช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ในช่วง ๐.๑ ถึง ๕ วินาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๑๐ สามารถตั้งความเข้มข้นออกซิเจนได้ในช่วง ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๕.๑๑ สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Rise Time) ได้ ๑ ถึง ๒๐ ระดับ หรือ ๐ ถึง ๐.๔ วินาที
- ๓.๕.๑๒ สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity หรือ End Inspiration) ได้ ในช่วง ๑ - ๗๐ % ของ Spontaneous Peak Flow หรือกว้างกว่า
- ๓.๕.๑๓ สามารถกดปุ่มให้เครื่องจ่ายออกซิเจน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ได้
- ๓.๕.๑๔ สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้
- ๓.๕.๑๕ สามารถกดให้ Manual Inspire หรือ Manual Breath ได้
- ๓.๖ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm Limits) ดังนี้
- ๓.๖.๑ ความดันหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure หรือ High Peak Pressure)
- ๓.๖.๒ อัตราการหายใจสูงกว่าที่กำหนดไว้ (High Frequency หรือ High Rate)
- ๓.๖.๓ ปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low Exhale Minute Volume)
- ๓.๖.๔ เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป
- ๓.๖.๕ เมื่อแรงดันออกซิเจนหรืออากาศจากแหล่งจ่ายไม่เพียงพอ
- ๓.๖.๖ สามารถปิดเสียงสัญญาณเตือนได้
- ๓.๗ การแสดงข้อมูล (Monitor Data) มีจอแสดงผลเป็นสี (Color Display) ชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว วัดจากแนวทแยงแสดงข้อมูลอย่างถูกต้องแม่นยำดังนี้
- ๓.๗.๑ แรงดันสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure หรือ Peak Inspiration Pressure)
- ๓.๗.๒ แรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
- ๓.๗.๓ Mean Airway Pressure หรือ Mean Inspiration Pressure
- ๓.๗.๔ Plateau Pressure หรือ Pplat
- ๓.๗.๕ ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที
- ๓.๗.๗ ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง Vte
- ๓.๗.๘ ปริมาตรลมหายใจเข้าแต่ละครั้ง Vti
- ๓.๗.๙ อัตราการหายใจรวม (Total Respiratory Rate)
- ๓.๗.๑๐ สามารถแสดงกราฟการหายใจอย่างน้อยดังต่อไปนี้ พร้อมกัน ๓ กราฟ
- ๓.๗.๑๐.๑ Pressure - Time
- ๓.๗.๑๐.๒ Flow - Time,
- ๓.๗.๑๐.๓ Volume - Time,
- ๓.๗.๑๐.๔ Pressure - Volume Loop
- ๓.๗.๑๐.๕ Flow - Volume Loop

- ๓.๗.๑๑ สามารถวัดความสามารถในการยืดขยายของปอด (Static และ Dynamic Compliance)
- ๓.๗.๑๒ สามารถวัดและแสดงค่าแรงเสียดทานการหายใจ (Inspiratory Resistance (Ri) และ Expiratory Resistance (Re))
- ๓.๗.๑๓ Driving Pressure หรือ Delta Pressure
- ๓.๗.๑๔ RSBI
- ๓.๗.๑๕ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจน
- ๓.๗.๑๖ สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง
- ๓.๘.ได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑. เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier) ๑ ชุด
- ๔.๒. ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable Chamber) ๒ ชุด
- ๔.๓. ชุดวงจรสายหายใจแบบ Silicone (ผู้ใหญ่) ๒ ชุด
- ๔.๔. ชุดกรองเชื้อโรคสายหายใจเข้า (Inspiration bacteria filter, reusable) ๒ ชุด
- ๔.๖. คู่มือการใช้งานเครื่องภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และ Service manual อย่างละ ๑ ชุด

๕. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๕.๑. รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๕.๒. มีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๓. ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือรับรองจากบริษัท/โรงงานผู้ผลิต
- ๕.๕. กรณีที่เป็นเครื่องที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องเป็นรุ่นที่ได้รับการรับรองจาก US FDA (๕๑๐k)
- ๕.๖. ในระหว่างการประกันคุณภาพ ๒ ปี ผู้ขายต้องให้ช่างผู้ชำนาญทำการสอบเทียบเครื่อง (Calibrate) ปีละ ๑ ครั้ง และบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายอิทธิพล อุดตมะปัญญา)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุกฤษฎ์ เลิศสกุลธรรม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลโคกสูง

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจิรภัทร พึ่งเกษม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ