

รายละเอียดและคุณลักษณะ
เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กและผู้ใหญ่

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการช่วยหายใจผู้ป่วยเด็กเล็กจนถึงผู้ใหญ่ ที่ไม่สามารถหายใจได้เองหรือใช้พยางค์หายใจในผู้ป่วยที่หายใจเองได้ไม่เพียงพอ โดยเครื่องสามารถให้การช่วยหรือพยางค์หายใจโดยการควบคุมปริมาตรและความดันในทางเดินหายใจได้ ตัวเครื่องสามารถขับเคลื่อนการทำงานได้โดยต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซออกซิเจนและอากาศอัด (Compress air) จากระบบท่อลมส่วนกลางของโรงพยาบาล (Central Pipeline) ได้

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานโดยไม่โครโปรเซสเซอร์ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กเล็กจนถึงผู้ใหญ่ สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตร และความดัน
- 2.2 มีระบบทำอากาศผสมออกซิเจนอัตราการไหลสูง (Oxygen high flow) ได้
- 2.3 เครื่องสามารถทำงานและจ่ายก๊าซได้อย่างต่อเนื่อง แม้ในกรณีแหล่งจ่ายก๊าซออกซิเจนหรือแหล่งจ่ายอากาศ อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ทำงาน (Unavailable gas/loss of gas pressure)
- 2.4 จอภาพสี (TFT-LCD) ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม
แผงควบคุมการทำงานและจอแสดง ผลการทำงานของเครื่องเป็นระบบ Touch Screen
แสดงผลการทำงานของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วย
โดยแสดงในรูปแบบตัวเลข และกราฟ
- 2.5 แสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/time, Volume/time, Flow/time, Pressure - Volume Loop , Volume - Flow Loop และ Pressure - Flow Loop ได้พร้อมกันบนหน้าจอเดียวกัน พร้อมทั้งสามารถทำ Reference loop ได้
- 2.6 สามารถอัปเดตซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยได้ในอนาคต
- 2.7 มีระบบ Time Constant Valve Controller ที่ควบคุมให้แรงต้านทานต่ำสุด ขณะเริ่มต้นหายใจออกเพื่อช่วยลดการทำงานของผู้ป่วย (Work of breathing) และยังคงค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) ให้ได้ตามที่ตั้งไว้
- 2.8 มีระบบพ่นยาแบบฝอยละอองในตัวและสามารถต่อเข้ากับท่อช่วยหายใจและอุปกรณ์ประกอบที่ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือใช้งานได้
- 2.9 มีระบบ Disconnection/Suction โดยเครื่องสามารถหยุดพักการทำงานโดยอัตโนมัติ
ขณะทำการดูดเสมหะให้ผู้ป่วยและสามารถปรับค่าออกซิเจนได้ 21 - 100% ทั้งก่อนและหลัง



ศรบุภา

การดูแลหะ



- 2.10 สามารถย้อนกลับไป mode ก่อนหน้านั้น และค่าที่เครื่องตั้งไว้เป็นค่าหลังสุดที่เคยตั้งไว้ให้ผู้ป่วย (Previous mode)
- 2.11 สามารถเรียกดูค่า lung mechanical คนไข้แบบ breath-by-breath ย้อนหลังได้
- 2.12 แสดงรูปและสีที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรอากาศเทียบกับน้ำหนักตัว (Tidal volume per predicted body weight: VT/PBW) และแรงดันในการหายใจ (Total pressure และ Driving pressure) ได้แบบ real time พร้อมทั้งกำหนดค่า reference เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
- 2.13 มีตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow sensor) ชนิด Ultrasonic อยู่ภายในตัว เครื่องสามารถถอดออกมาทำความสะอาดได้ง่าย
- 2.14 มีช่องใส่แบตเตอรี่สำรองไฟ จำนวนอย่างน้อย 2 ช่อง ที่ให้ผู้ใช้สามารถทำการถอดเปลี่ยนได้โดยง่าย สะดวก รวดเร็ว เพื่อให้มีความปลอดภัยและความต่อเนื่องของการจ่ายไฟสำรองกรณีไฟดับ ระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินมีปัญหาหรือในกรณีการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย โดยต้องสำรองไฟได้อย่างน้อย 60 นาที
- 2.15 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นเพื่อให้เคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีที่ห้ามล้อป้องกันไม่ให้เคลื่อนย้าย ขณะใช้งาน

3. คุณสมบัติเฉพาะ



- 3.1 สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (Type of Invasive ventilation) ดังนี้
 - 3.1.1 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-controlled ventilation : PC)
 - 3.1.2 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume-controlled ventilation : VC)
 - 3.1.3 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดัน โดยเครื่องต้องสามารถให้ค่า Tidal Volume กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยมีระบบที่สามารถปรับ Pressure และ Inspiratory flow ให้ผู้ป่วยตามพยาธิสภาพของปอดที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา (Pressure Regulated Volume Controlled : PRVC)
 - 3.1.4 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง โดยแบ่งเป็น
 - 3.1.4.1 SIMV (VC) + PS
 - 3.1.4.2 SIMV (PC) + PS
 - 3.1.4.3 SIMV (PRVC) + PS
 - 3.1.5 ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Pressure Supported Ventilation)
 - 3.1.6 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)

 (ศรุต) 

- 3.1.7 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจโดยใช้หน้ากาก (Non Invasive Ventilation)
- 3.1.8 เครื่องสามารถให้อัตราการไหลของก๊าซในสายเพื่อใช้ในการกระตุ้นการหายใจ (Bias Flow) ได้ไม่เกิน 2 ลิตร ต่อนาที
- 3.1.9 สามารถปรับการใช้งานเป็น Mode อากาศให้ผสมออกซิเจนอัตราการไหลสูง (Oxygen high flow) เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องได้
- 3.2 สามารถกำหนดค่าต่างๆ ได้ดังนี้
 - 3.2.1 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ 4 - 100 ครั้งต่อนาที
 - 3.2.2 สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สำหรับเด็กเล็ก ขนาด (2 - 4,000 มล.) และต้องรองรับการตั้งค่าในเด็กโตไปจนถึงผู้ใหญ่ได้
 - 3.2.3 สามารถตั้งแรงดัน (Inspiratory Pressure) ได้ 0 - 120 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.2.4 สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP ได้ 0- 50 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.2.5 สามารถตั้งความดันช่วย (Pressure Support) ได้ 0 - 120 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.2.6 สามารถตั้งค่าหายใจเข้าต่อหายใจออก (I : E Ratio) ได้ 1:10 - 4:1
 - 3.2.7 สามารถตั้งเวลาในการหายใจเข้าได้ (Ti) 0.1 - 5 วินาที
 - 3.2.8 สามารถตั้งเวลาการไหลของก๊าซในช่วงหายใจเข้า (Inspire rise time) ได้ 0 - 0.4 วินาที หรือ 0 - 20 (% of breath cycle time)
 - 3.2.9 สามารถปรับการหายใจเข้าเป็นหายใจออก (End inspiration) ได้ 1 - 70 (% of peak flow)
 - 3.2.10 มีปุ่มกดยกการหายใจเข้าหรือออกคงค้าง (Inspire or expire hold) ได้ 0 - 30 วินาที
 - 3.2.11 ระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับตั้งค่าได้ 2 แบบได้แก่
 - 3.2.11.1 สามารถปรับแบบ Pressure trigger ได้ตั้งแต่ -1 - (-20) เซนติเมตรน้ำ
 - 3.2.11.2 สามารถปรับแบบ Flow trigger ได้
 - 3.2.12 สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนในลมหายใจเข้าได้ตั้งแต่ 21% - 100%
 - 3.2.13 สามารถปรับลักษณะการจ่ายลมในโหมด Volume Control (Decelerating flow pattern in VC) ได้ตั้งแต่ 0-100 % และเครื่องสามารถจ่ายอากาศให้ผู้ป่วยตามที่ต้องการ ด้วยลักษณะการจ่ายอากาศแบบ Flow adaptation
 - 3.2.14 เครื่องสามารถให้ Manual inspiration ได้ (Manual breath)
 - 3.2.15 เครื่องสามารถให้ 100% oxygen นานอย่างน้อย 1 นาทีได้ (Oxygen boost)
- 3.3 ส่วนแสดงผลและข้อมูล : มีระบบข้อมูลที่สามารถแสดงค่าต่างๆ ของเครื่องและของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจนอย่างน้อย ดังนี้

 อรุณ
 รศ.ดร.

- 3.3.1 แสดงค่าแรงดันในการหายใจ
 - 3.3.1.1 Peak Airway Pressure
 - 3.3.1.2 Mean Airway Pressure
 - 3.3.1.3 Pause Airway Pressure
 - 3.3.1.4 Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
- 3.3.2 แสดงค่าปริมาตรลมหายใจ
 - 3.3.2.1 Inspired Tidal Volume
 - 3.3.2.2 Expired Tidal Volume
- 3.3.3 แสดงค่าที่ผู้ป่วยได้รับปริมาตรในการหายใจเฉลี่ยต่อนาที
 - 3.3.3.1 Inspired Minute Volume
 - 3.3.3.2 Expired Minute Volume
 - 3.3.3.3 Spontaneous Expiratory Minute Volume
- 3.3.4 แสดงค่าการไหลของก๊าซเมื่อสิ้นสุดการหายใจออก (End Expiratory Flow)
- 3.3.5 แสดงค่าความยืดหยุ่น (Compliance) และค่าแรงเสียดทาน
 - 3.3.5.1 Dynamic Compliance
 - 3.3.5.2 Static Compliance
 - 3.3.5.3 Inspiratory Resistance
 - 3.3.5.4 Expiratory Resistance
 - 3.3.5.5 Elastance
- 3.3.6 แสดงค่าอัตราการหายใจ
 - 3.3.6.1 Respiratory Rate
 - 3.3.6.2 Spontaneous breaths per minute
- 3.3.7 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Measured Oxygen Concentration)
- 3.3.8 แสดงค่ากลศาสตร์ของปอดได้แก่
 - 3.3.8.1 แสดงค่า Time constant
 - 3.3.8.2 แสดงค่า Work of breathing, patient
 - 3.3.8.3 แสดงค่า Work of breathing, ventilator
 - 3.3.8.4 แสดงค่า Shallow Breathing Index
 - 3.3.8.5 แสดงค่า P0.1
- 3.3.9 สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้ 72 ชั่วโมง (Trend)
- 3.3.10 เครื่องสามารถแสดงค่าดัชนีความตึงผิวของปอด (Stress Index) ในรูปแบบของกราฟและตัวเลข



 (อรรถ) 

3.4 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

- 3.4.1 มีระบบ Back up Ventilation กรณีที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ เครื่องจะเปลี่ยนไปเป็น Controlled Ventilation โดยอัตโนมัติและกลับไปเป็น Pressure Support เมื่อผู้ป่วยมีการกระตุ้นเครื่อง ช่วยหายใจ
- 3.4.2 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง สี และข้อความเตือน บอกสาเหตุของความผิดปกติต่อไปนี้ได้เป็นอย่างน้อย คือ high airway pressure, high/low minute volume และ oxygen concentration
- 3.4.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนของข้อมูลต่อไปได้เป็นอย่างน้อย
 - 3.4.3.1 ตั้งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ 5 – 45 วินาที
 - 3.4.3.2 ตั้งสัญญาณเตือนอัตราการหายใจต่อนาทีสูง (Respiratory rate upper alarm limits) ได้ 1 - 160 ครั้ง / นาที
 - 3.4.3.3 ตั้งสัญญาณเตือนอัตราการหายใจต่อนาทีต่ำ (Respiratory rate lower alarm limits) ได้ 1 – 159 ครั้ง / นาที
 - 3.4.3.4 ตั้งสัญญาณเตือนแรงดันหายใจเข้าสูงสุด (Airway pressure upper alarm limit) ได้ 16 - 120 ซม. น้ำ
 - 3.4.3.5 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุด (Expired minute volume upper alarm limit) ได้ 0.02 - 60 ลิตร / นาที
 - 3.4.3.6 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำสุด (Expired minute volume lower alarm limit) ได้ 0.01 - 40 ลิตร / นาที
 - 3.4.3.7 ตั้งสัญญาณเตือนความดันบวก ขณะสิ้นสุดการหายใจออกสูงสุด (End expiratory pressure upper alarm limit) ได้ ได้ 1 – 55 ซม.น้ำ
 - 3.4.3.8 ตั้งสัญญาณเตือนความดันบวก ขณะสิ้นสุดการหายใจออกต่ำสุด (End expiratory pressure lower alarm limit) ได้ 0 – 47 ซม.น้ำ

3.5. ระบบการเชื่อมต่อกับเครือข่ายหรือระบบฐานข้อมูล

- 3.5.1 มีช่องต่อสายสัญญาณการเชื่อมต่อระบบเครือข่ายแบบต่อสาย (Wire) หรือแบบไร้สาย (Wireless) ที่สามารถเชื่อมต่อระบบข้อมูลเข้าระบบโรงพยาบาลได้
- 3.5.2 รองรับการเชื่อมต่อโปรโตคอล HL7 CDA (Clinical Document Architecture) หรือ FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อ รับ-ส่ง ข้อมูลเข้าระบบ (Hospital information system : HIS) ของโรงพยาบาลได้

 อนุชญา 

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน



- 4.1 อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน ชนิดปรับอุณหภูมิได้
ในช่วง 31 – 40 องศาเซลเซียส พร้อมสายและอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
- 4.2 ชุดวงจรสายช่วยหายใจผู้ใหญ่ จำนวน 2 ชุด / เครื่อง
- 4.3 ชุดวงจรสายช่วยหายใจเด็ก จำนวน 2 ชุด / เครื่อง
- 4.4 แบตเตอรี่ประจำเครื่องพร้อมแบตเตอรี่สำรอง จำนวน 2 ก้อน / เครื่อง
- 4.5 ตัววัดการไหลของก๊าซด้านหายใจออก (Expiratory Flow Sensor) จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
- 4.6 แขนจับท่อหายใจ จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
- 4.7 ชุดพ่นยา จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
- 4.8 ชุดสายคล้องจุกสำหรับการใช้งาน Oxygen high flow จำนวน 5 ชุด / เครื่อง
- 4.9 ชุดปอดเทียม (Test Lung) สำหรับเด็ก จำนวน 2 ชุด / เครื่อง
- 4.10 รถเข็นเครื่อง จำนวน 1 คัน / เครื่อง
- 4.11 คู่มือการใช้งานภาษาไทย ภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม / เครื่อง

5. คุณสมบัติสำหรับความเข้ากันได้ทางไฟฟ้า

- 5.1 สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 - 240 โวลต์, ความถี่ 50- 60 HZ ของประเทศไทยได้
- 5.2 มีระบบปลั๊กไฟที่สายดินเพื่อลดสัญญาณรบกวนและเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและผู้ใช้งาน

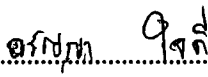
6. เงื่อนไขเฉพาะ

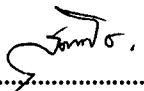
- 6.1 รับประกันไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ ในระหว่างระยะเวลาประกันบริษัทจะต้องทำการตรวจสอบการทำงาน และบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) ทุก 6 เดือน รวมทั้งมีการสอบเทียบ (Calibrate) ทุก 12 เดือน และต้องส่งเอกสารรายงานผลการ Preventive maintenance , Calibrate ตามรอบ ภายใน 14 วัน โดยบริษัทจะต้องส่งเอกสารตารางเข้าทำการบำรุงรักษาครอบคลุมระยะเวลาประกันหากเครื่องชำรุดจากการใช้งานปกติ ต้องดำเนินการแก้ไขภายใน 15 วัน หากแก้ไขแล้วถึง 3 ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถกลับมาใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพ บริษัทจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 6.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านมาตรฐานสากล เช่น U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA.) , IEC60601-1 หรือ EN 60601-1 , ISO13485
- 6.3 ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 6.4 บริษัทจะต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากผู้นำเข้า

 อรุณญา 

- 6.5 บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่สำรองสำหรับการซ่อมแซมและบำรุงรักษาอย่างน้อย 5 ปี
- 6.6 ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และไม่ใช้เครื่องสำหรับสาธิตการใช้งาน
- 6.7 บริษัทจะต้องมีการฝึกสอนการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้
- 6.8 บริษัทจะต้องจัดฝึกอบรมฟื้นฟูความรู้เกี่ยวกับการใช้งานเครื่องช่วยหายใจประจำปี อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ภายในระยะรับประกัน โดยแนบเอกสารตารางกำหนดการฝึกอบรมประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ..........ผู้จัดทำรายละเอียด
(นายนิคม นามโคตร)

ลงชื่อ..........ผู้จัดทำรายละเอียด
(น.ส.อรรณญา ใจดี)

ลงชื่อ..........ผู้จัดทำรายละเอียด
(น.ส.สุดาทิพย์ ภูจอมจิตร)