

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

.....

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ในการบำบัดและประคับประคองการทำงานของระบบหายใจและระบบไหลเวียนโลหิต

๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เครื่องช่วยหายใจใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กเล็ก ถึงผู้ใหญ่
- ๒.๒ เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอดด้วยปริมาตร หรือควบคุมด้วยความดันอากาศ
- ๒.๓ สามารถต่อกับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (ระบบไปป์ไลน์)
- ๒.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดต่อกับตัวเครื่องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง
- ๒.๖ สามารถใช้ Flow Sensor ได้ทั้งแบบ Proximal หรือ Y sensor และแบบติดตั้งอยู่ที่ด้านหายใจออก (Expiration Valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ เป็นเครื่องควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) มีระบบชดเชยความสูญเสียปริมาตรในสายหายใจ (Compliance Compensated) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) หรือมากกว่า
- ๓.๒ มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)
- ๓.๓ สามารถเลือก Mode การหายใจได้อย่างน้อยต่อไปนี้
 - CMV (Continuous Mandatory Ventilation) หรือ A/C (Assist Control)
 - SIMV (Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation)
 - Spontaneous Ventilation (SPONT) หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
- ๓.๔ สามารถเลือกชนิดควบคุมการช่วยหายใจได้อย่างน้อยดังนี้
 - Pressure Regulate Volume Control (PRVC)
 - Volume Control
 - Pressure Control
 - SPAP หรือ BiPhasic

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาว ใจสมุทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางผกานันท์ กรมแขวง)

๓.๕ ควบคุมและป้อนข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้

๓.๕.๑ สามารถเลือกตั้งระบบการกระตุ้นเครื่องได้ ๒ ระบบ คือ

- ระบบ Pressure Trigger ได้ในช่วง ๐.๕ - ๒๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า
- ระบบ Flow Trigger ได้ในช่วง ๐.๑ - ๒๐ lpm หรือกว้างกว่า

๓.๕.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ในช่วง ๑ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๓ สามารถปรับปริมาตรลมหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง ๒-๒๐๐๐ มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

๓.๕.๔ สามารถปรับแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP/CPAP) ได้ในช่วง ๐ - ๕๐ cmH₂O

๓.๕.๕ สามารถตั้งให้ควบคุมแรงดันได้ในช่วง ๒ - ๙๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๖ สามารถตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง ๐ ถึง ๙๐ cmH₂O หรือกว้างกว่า

๓.๕.๗ สามารถปรับหรือจ่ายอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้ในช่วง ๑-๑๒๐ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๘ สามารถกำหนดช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ในช่วง ๐.๑๕- ๕ วินาที หรือกว้างกว่า

๓.๕.๙ สามารถตั้งความเข้มข้นออกซิเจนได้ในช่วง ๒๑ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

๓.๕.๑๐ สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Rise Time) ได้

๓.๕.๑๑ สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity หรือ PSV Cycle) ได้ในช่วง

๑๐ - ๔๕ % ของ Spontaneous Peak Flow หรือกว้างกว่า

๓.๕.๑๒ สามารถตั้งให้เครื่องจ่ายออกซิเจน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ ก่อนหรือหลัง Suction ได้

๓.๕.๑๓ สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้

๓.๕.๑๔ สามารถกดให้ Manual Inspire หรือ Manual Breath ได้

๓.๖ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ดังนี้

๓.๖.๑ ความดันหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure หรือ High Peak Pressure)

๓.๖.๒ อัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดไว้ (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) มีจอภาพสีแสดงผล (Color Display) ชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า

๑๒.๑ นิ้ว วัดจากแนวทแยง สามารถปรับหมุนซ้ายขวาได้ และควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสร่วมกับปุ่มหมุน แสดงข้อมูลอย่างถูกต้องแม่นยำดังนี้

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอาจ ใจสมุทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางผกานันท์ กรมแขวง)

๓.๗.๔ Plateau Pressure หรือ Pplat (Plateau Pressure)

๓.๗.๕ ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย ๑ นาที

๓.๗.๖ สัดส่วนของความยืดหยุ่นของปอด C_{๒๐}/C

๓.๗.๗ ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง

๓.๗.๘ ปริมาตรลมหายใจเข้าแต่ละครั้ง

๓.๗.๙ อัตราการหายใจรวม (Total Respiratory Rate)

๓.๗.๑๐ สามารถแสดงกราฟการหายใจอย่างน้อยดังต่อไปนี้ พร้อมกัน ๓ กราฟ

Pressure – Time, Flow – Time, Volume – Time, Pressure – Volume Loop และ
Flow – Volume Loop

๓.๗.๑๑ สามารถวัดความยืดหยุ่นของปอดขณะหยุดนิ่ง (Static Compliance)

๓.๗.๑๒ สามารถวัดและแสดงค่าแรงเสียดทานการหายใจ (Resistance)

๓.๗.๑๓ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจน

๓.๗.๑๔ สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

๓.๘ ได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ ชุดสายหายใจเด็กแรกเกิด	๒ ชุด
๔.๒ ชุดสายหายใจเด็กโต	๒ ชุด
๔.๓ Nasal prong	๒ ชุด
๔.๔ Nasal mask	๒ ชุด
๔.๕ ชุดทำความสะอาด	๑ ชุด
๔.๖ Test lung	๑ ชุด
๔.๗ Flow sensor	๕ ชุด
๔.๘ Support arm	๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตที่ใดมาก่อน

๕.๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า

๒ ปีในระหว่างการประกันคุณภาพ ๒ ปี ผู้ขายต้องให้ช่างผู้ชำนาญทำการสอบเทียบเครื่อง

(Calibrate) ปีละ ๑ ครั้ง และบำรุงรักษาทุก ๔ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือยืนยันว่ามีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๕.๓ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือ
รับรองจากบริษัท/โรงงานผู้ผลิต

๕.๔ มีคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาว ใจสมุทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางผกานันท์ กรมแขวง)