

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันที่เคลื่อนย้ายได้

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน สำหรับใช้เคลื่อนย้ายผู้ป่วย

2. ลักษณะทั่วไป

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันที่เคลื่อนย้ายได้ ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------------|
| 2.1 ระบบควบคุมการหายใจของผู้ป่วย | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.2 ระบบปรับตั้งค่าการหายใจ | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.3 ระบบเตือนและการตั้งสัญญาณเตือน | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.4 ระบบการตรวจวัดค่าการหายใจ | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.5 ระบบแสดงผล, ควบคุมการใช้งานและจัดเก็บข้อมูล | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.6 ระบบลักษณะของตัวเครื่อง | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.7 ระบบผลิตอากาศ | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.9 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์ | |

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

3.1 ระบบควบคุมการหายใจของผู้ป่วย มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.1 สามารถควบคุมการหายใจได้ทั้งแบบ Volume Control และ Pressure Control

3.1.2 สามารถเลือกรูปแบบการช่วยหายใจได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้

3.1.2.1 CMV+ และ PCV+ หรือ PRVC และ PCV

3.1.2.2 SIMV หรือ SIMV+ และ SIMV-PCV หรือ PSIMV+

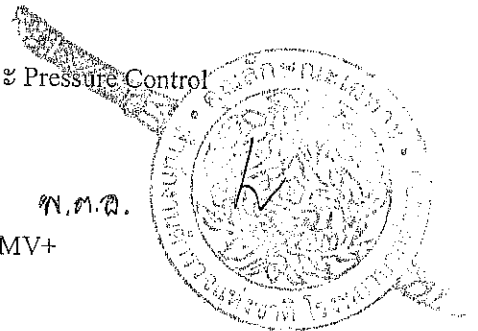
3.1.2.3 Spontaneous

3.1.2.4 Adaptive Support Ventilator (ASV) หรือ VG Mode (Tidal Volume Guarantee และ Minute Volume Guarantee)

3.2 ระบบปรับตั้งค่าการหายใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.2.1 สามารถปรับอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

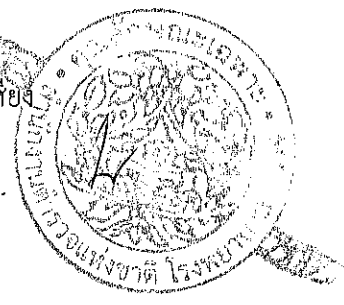
3.2.2 สามารถปรับ Tidal Volume ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 2,000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า



พ.ศ.อ.....*อนุช*.....ประธานกรรมการ พ.ศ.อ.หญิง.....*กมล นอมม*.....กรรมการ พ.ศ.ท.หญิง.....*จิราภา จำริณุตินวงศ์*.....กรรมการ
 (ประพัฒน์ วงศ์วิสุทธิกุล) (อุษา กิจมาพวานนท์) (จิราภา จำริณุตินวงศ์)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

- 3.2.3 สามารถปรับ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 30 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- 3.2.4 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน ได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
- 3.2.5 สามารถปรับความดัน (Pressure Control) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า เหนือระดับ PEEP/CPAP
- 3.2.6 สามารถปรับ Pressure Support ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า เหนือระดับ PEEP/CPAP
- 3.2.7 สามารถจ่ายอัตราการไหล (Flow) ได้ไม่น้อยกว่า 200 ลิตรต่อนาที
- 3.3 ระบบเตือน และการตั้งสัญญาณเตือน มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.3.1 สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ทั้งรูปแบบสัญญาณแสง และสัญญาณเสียง
 - 3.3.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนตามความรุนแรงของเหตุการณ์ ได้
 - 3.3.3 มีหลอดไฟแสดงสัญญาณเตือน สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
 - 3.3.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือน โดยเลือกกำหนดค่าเองได้ ดังนี้
 - 3.3.4.1 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อค่าการหายใจใน 1 นาที (Minute Volume) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
 - 3.3.4.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดัน (Pressure) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
 - 3.3.4.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อค่าปริมาตรลมหายใจออก (Tidal Volume) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
 - 3.3.4.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อค่าอัตราการหายใจ (Rate) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
 - 3.3.4.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจได้
- 3.4 ระบบตรวจวัดค่าการหายใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.4.1 สามารถตรวจวัดค่าความดัน (Pressure) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Peak Airway Pressure หรือ Peak Pressure, Mean Airway Pressure หรือ Mean Pressure, PEEP/CPAP หรือ Base Pressure
 - 3.4.2 สามารถตรวจวัดค่าปริมาตร (Volume) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Expiratory Tidal Volume, Expiratory Minute Volume
 - 3.4.3 สามารถตรวจวัดค่าเวลา (Time) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Inspiratory Time หรือ I:E Ratio, Total Breath Frequency หรือ Actual Breath Rate
 - 3.4.4 สามารถตรวจวัดค่าอัตราการไหล (Flow) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Peak Inspiratory flow
 - 3.4.5 มีชุดตรวจวัดค่าการหายใจ (Flow Sensor) ชนิดอยู่ใกล้ตัวผู้ป่วย



พ.ต.อ.....ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ
 (ประพัฒน์ วงศ์วิสุทธิกุล) (อุษา กิจมาพวานนท์) (จิรภา จำเริญสินวงศ์)
 นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

- 3.5 ระบบแสดงผล, ควบคุมการใช้งานและจัดเก็บข้อมูล มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.5.1 มีจอภาพแสดงผลแบบ Color LCD Display
- 3.5.2 มีจอภาพแสดงผลเป็นจอสีขนาดเส้นทแยงมุมไม่น้อยกว่า 7.1 นิ้ว
- 3.5.3 สามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 รูปคลื่น
- 3.5.4 สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch Screen
- 3.5.5 สามารถแสดงรูปภาพปอดจำลองของผู้ป่วย (Dynamic Lung) หรือ Loops การหายใจของผู้ป่วยได้
- 3.5.6 สามารถแสดงเหตุการณ์ย้อนหลัง (Event log) ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 เหตุการณ์ หรือสามารถแสดงข้อมูลย้อนหลัง (Trends) ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง
- 3.5.7 สามารถควบคุมการพ่นยาได้จากตัวเครื่อง และปริมาตรลมที่ให้กับผู้ป่วยไม่เพิ่มขึ้นจากที่กำหนดไว้
- 3.5.8 สามารถควบคุมการให้ออกซิเจนได้ทั้งแบบ High Pressure Oxygen และ Low Pressure Oxygen หรือ Low Flow Oxygen
- 3.6 ระบบลักษณะของตัวเครื่อง มีคุณสมบัติดังนี้
- 3.6.1 มีช่องใส่สายช่วยหายใจที่สามารถใช้กับสายช่วยหายใจแบบสายเดี่ยว (Single limb) และสายคู่ (Dual limb) ได้
- 3.6.2 มีน้ำหนักเฉพาะตัวเครื่องไม่มากกว่า 5.5 กิโลกรัม
- 3.6.3 มีไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนอยู่ด้านบนของตัวเครื่อง
- 3.7 ระบบผลิตอากาศ มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.7.1 มีระบบผลิตอากาศอยู่ในตัวเครื่องเป็นชนิด Turbine
- 3.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
- 3.8.1 มีแบตเตอรี่สำรองพลังงานไฟฟ้าชนิด Lithium-Ion
- 3.8.2 สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- 3.8.3 มีระบบประหยัดพลังงานของแบตเตอรี่ สามารถปรับความสว่างหน้าจอได้ตามต้องการ (Day-Night Mode) หรือสามารถเลือกเปิดระบบประหยัดพลังงาน (Power Save) ได้
- 3.9 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ IEC 60601-2-12

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

4.1 Breathing Circuit ชนิด Single limb	จำนวน	3 ชุด
4.2 Breathing Circuit ชนิด Dual limb	จำนวน	2 ชุด
4.3 Flow Sensor	จำนวน	10 ชุด



พ.ต.อ.....*อนุชิต*.....ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง *อนุชิต*.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง *อนุชิต*.....กรรมการ
(ประพัฒน์ วงศ์วิสุทธิกุล) (อุษา กิจมาพวานนท์) (จิรภา จำเริญสินวงศ์)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

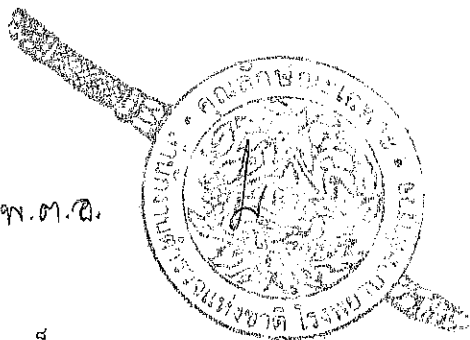
- | | | | | |
|-----|---|---------|---|-----|
| 4.4 | อุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายเครื่องช่วยหายใจ | จำนวน | 1 | ชุด |
| | หรือรถเข็นสำหรับวางเครื่องช่วยหายใจ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 4.5 | คู่มือการใช้เครื่องมือทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ | อย่างละ | 1 | ชุด |

5. การทำสอบและผล

- 5.1 ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อย ตามข้อ 2 , 3 และ 4
5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย
- 6.2 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า และ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมหรือตามสภาพการใช้งานได้จริง)
- 6.3 ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการการรักษากับผู้ที่ใช้ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้
- 6.4 ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 5 วันนับจากวันที่ได้แจ้งในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขจนใช้งานได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือใกล้เคียงมาสำรองให้หน่วยงานใช้ภายใน 7 วัน หากมีการแก้ไขในอาคารเดิม 3 ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 90 วัน โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.5 ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่/วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก 3 เดือน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



พ.ต.อ.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.

(เกษม รัตนสุมาวงศ์)

นพ. (สบ 5) ทน.กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ. ประธานกรรมการ

(ประพัฒน์ วงศ์วิสุทธิกุล)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง กรรมการ

(อุษา กิจมาพวานนท์)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ

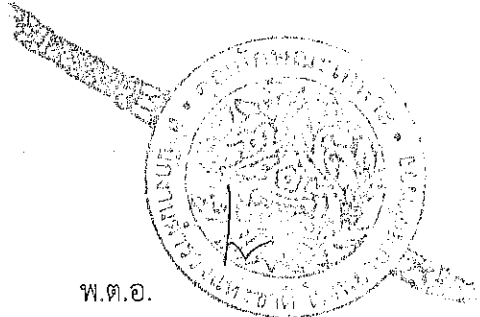
(จิรภา จำริญสินวงศ์)

พยาบาล (สบ 3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๒๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒ ส.ค. ๒๕๕๙



พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร. /

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แทน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ