

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจเด็กชนิดควบคุมความดันและปริมาตร

พ.ต.ร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค. 59

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ช่วยหายใจผู้ป่วยทารกวิกฤตกรรมที่ไม่สามารถหายใจได้เป็นปกติ หรืออยู่ในภาวะหยุดหายใจจากสาเหตุต่างๆ

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| ๒.๑ เครื่องช่วยหายใจ | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๒.๒ ส่วนควบคุมการทำงาน | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๔ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๕ รถเข็นหรือชุดเสาสสามารถเคลื่อนย้ายได้ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๖ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ | |
| ๒.๗ มี Rechargeable battery ภายในเครื่อง ซึ่งทำงานได้ในกรณีไฟฟ้าขัดข้อง | |

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องช่วยหายใจ มีคุณสมบัติดังนี้

- ๓.๑.๑ สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงเด็กโต (Newborn and Pediatric)
- ๓.๑.๒ เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Pressure-controlled พ.ล.ต.ต.
- ๓.๑.๓ โหมดการช่วยหายใจ (Ventilation modes) มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๑.๓.๑ ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist control Mode (AC หรือ SIPPV)
 - ๓.๑.๓.๒ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV)
 - ๓.๑.๓.๓ ชนิดเสริมแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจ (PSV)
 - ๓.๑.๓.๔ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเองในภาวะแรงดันอากาศบวก (CPAP)
 - ๓.๑.๓.๕ ชนิดควบคุมให้ผู้ป่วยได้ปริมาตรอากาศตามที่กำหนด (Volume Guarantee หรือ Volume Control)
 - ๓.๑.๓.๖ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจด้วยแรงดันบวกสองระดับ (Nasal DuoPAP หรือ BiPhasic)

๓.๒ ส่วนควบคุมการทำงาน มีคุณสมบัติดังนี้

- ๓.๒.๑ สามารถปรับค่าความไวในการกระตุ้นเครื่องแบบ Flow trigger หรือแบบ Volume trigger
- ๓.๒.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจ (Frequency or Rate) ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๓ สามารถปรับระยะเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๕ ถึง ๒.๐ วินาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๔ สามารถปรับอัตราการไหลของแก๊ส (Inspiratory flow หรือ Peak flow) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๒๐ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๕ สามารถปรับตั้งค่าแรงดันหายใจเข้า (Inspiratory pressure) ได้ตั้งแต่ ๔ ถึง ๘๐ ซม.น้ำหรือกว้างกว่า

พ.ต.อ.หญิง

Aer

ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

OT

กรรมการ

ร.ต.อ.ฉกพ จิตกร *จิตกร*

กรรมการ

(กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์)

(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

(ฉพล จิตรศรีศักดิ์)



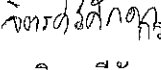
นพ.(สบ๕) หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

- ๓.๒.๖ สามารถปรับค่า PEEP ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๐ ซม.น้ำ หรือมากกว่า
- ๓.๒.๗ สามารถปรับแรงดันในการใช้ Nasal CPAP (NIV) หรือ Pressure low ได้ตั้งแต่ ๓ ถึง ๑๓ ซม.น้ำหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๘ สามารถปรับแรงดันในการใช้ Nasal DuoPAP (NIV) หรือ Pressure high ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๑๕ ซม.น้ำหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๙ สามารถเลือกปรับตั้งการจำกัดปริมาตรอากาศหายใจ (Volume Limit) หรือการันตีปริมาตรอากาศหายใจ (Volume Guarantee) ได้
- ๓.๒.๑๐ สามารถปรับตั้งค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ % หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๑๑ สามารถปรับตั้งการจ่าย Oxygen Flush หรือเทียบเท่า
- ๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๓.๑ แสดงค่า PEEP (Positive End Expiratory Pressure)
 - ๓.๓.๒ แสดงค่าแรงดันหายใจเข้า (Peak Inspiratory Pressure: PIP)
 - ๓.๓.๓ แสดงค่าแรงดันเฉลี่ย (Mean Airway Pressure: MAP)
 - ๓.๓.๔ แสดงค่าปริมาตรอากาศการหายใจ (Expiratory Tidal volume)
 - ๓.๓.๕ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)
 - ๓.๓.๖ แสดงภาพกราฟการไหลของอากาศ, แรงดัน, ปริมาตรอากาศ (Flow, Pressure, Volume) และ Loops
 - ๓.๓.๗ แสดงค่าการทำงานของปอดได้ทั้งค่าความยืดหยุ่นและความต้านทานของปอด (Compliance & Resistance)
- ๓.๔ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๔.๑ เตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงกว่าที่กำหนด (High Respiratory Rate)
 - ๓.๔.๒ เตือนเมื่อปริมาตรอากาศหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low minute volume)
 - ๓.๔.๓ เตือนเมื่อค่า PEEP/CPAP ต่ำกว่าที่กำหนด (CPAP Pressure Low)
 - ๓.๔.๔ เตือนเมื่อแรงดันการหายใจสูงกว่าที่กำหนด (Airway pressure High)
 - ๓.๔.๕ เตือนเมื่อภาวะผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm)
- ๓.๕ รถเข็นหรือชุดเสาสสามารถเคลื่อนย้ายได้ ตัวเครื่องติดตั้งบนรถเข็นหรือชุดเสา สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกพร้อมระบบล้อคล้อที่ป้องกันมิให้เคลื่อนที่ เมื่อใช้กับผู้ป่วย
- ๓.๖ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล DIN EN ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ หรือ EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒+AC: ๑๐๑๒ หรือ BS EN ๖๐๖๐๑-๒-๑๒:๒๐๐๖



พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ ร.ต.อ.  กรรมการ
 (กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์) (ศรีสมร ธรรมเชื้อ) (ณพล จิตรศรีศักดิ์)

นพ.(สบ๕) หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร. พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

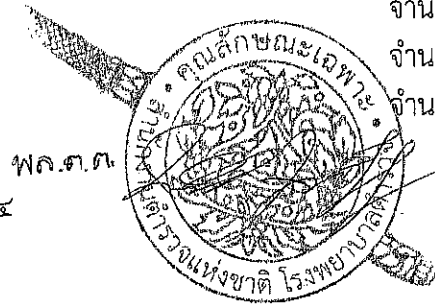
- | | |
|---|-----------------|
| ๔.๑ ชุดเครื่องทำความชื้น (Humidifier heater base) แบบปรับอุณหภูมิได้อัตโนมัติ | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๒ ภาชนะใส่น้ำสำหรับเครื่องทำความชื้น (Humidifier Chamber) | จำนวน ๒ ชิ้น |
| ๔.๓ ชุดวงจรช่วยหายใจเด็กชนิด Reusable | จำนวน ๒ ชุด |
| ๔.๔ ชุดวงจรผู้ป่วยสำหรับ Non Invasive | จำนวน ๓ ชุด |
| ๔.๕ ชุดปอดเทียม | จำนวน ๒ ชุด |
| ๔.๖ Flow sensor | จำนวน ๒ อัน |
| ๔.๗ คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ | จำนวน ๑ ชุด |

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๒ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาตรวจเช็คสภาพเครื่อง ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๓ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ระหว่างทำการแก้ไข หากมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้วยังใช้งานได้ไม่ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่แจ้งให้ทราบ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นใหม่ มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องมีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต



ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม


ครั้งที่ ๑๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๗ พ.ค. ๒๕๕๙

พล.ต.ต. 

(ชรินทร์ สุตโนริกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /


เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

พ.ต.อ.หญิง 

ประธานกรรมการ

(กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์)

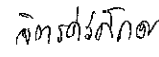
นพ.(สบ๕) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง 

กรรมการ

(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)


พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ร.ต.อ.  กรรมการ

(ณพล จิตรศรีศักดิ์)

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.

เห็นชอบ 

(สุพล จงพานิษฐ์กุลธร)

นพ.(สบ๕) หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.