

คุณลักษณะเฉพาะ พ.ต.อ. อเนก ธิติ ลงวันที่ 12 ก.ค. 2559
เครื่องช่วยหายใจอัตโนมัติแบบเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการช่วยหายใจใช้สำหรับช่วยชีวิตผู้ป่วยอุบัติเหตุและฉุกเฉินหรือใช้รับและส่งผู้ป่วยกรณีอยู่ในรถยนต์พยาบาล และนอกรถยนต์พยาบาล หรือใช้รับและส่งผู้ป่วยภายในโรงพยาบาล

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 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ | |
| ๒.๖ แบตเตอรี่ของเครื่องเป็นชนิดลิเทียมสามารถชาร์จไฟใหม่ได้โดยใช้เวลาในการชาร์จไฟไม่เกิน ๕ ชั่วโมง
พร้อมมีแบตเตอรี่สำรองไฟนาน ไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง | |

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ เครื่องช่วยหายใจ มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยแรงดันและปริมาตรแบบเคลื่อนย้ายได้ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่
 - ๓.๑.๒ สามารถใช้ในการเคลื่อนย้ายตามผู้ป่วยกรณีฉุกเฉินและได้ทั้งในโรงพยาบาลและรถพยาบาล พร้อมทั้งผ่านมาตรฐานสำหรับใช้บนเฮลิคอปเตอร์ และที่ที่มีการสั่นสะเทือน
 - ๓.๑.๓ สามารถใช้ได้ทั้งผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจและใส่หน้ากากช่วยหายใจ
 - ๓.๑.๔ แผงควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นทั้งระบบปุ่มกด และแบบปุ่มหมุน
 - ๓.๑.๕ รูปแบบการแสดงผลของเครื่องและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เกี่ยวกับการหายใจของผู้ป่วยแบบเป็นตัวเลข และกราฟ
 - ๓.๑.๖ สามารถตรวจวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากผู้ป่วย (CO2) และแสดงผลแบบตัวเลขและกราฟได้ตามต้องการ
 - ๓.๑.๗ เปลี่ยนแบตเตอรี่ได้ง่ายโดยไม่ใช้เครื่องมือและสามารถต่อไฟฟ้าเข้าเครื่องได้โดยตรงแม้ไม่มีแบตเตอรี่ภายใน

พ.ต.อ. ประธาน พ.ต.ท.หญิง กรรมการ พ.ต.ท.หญิง กรรมการ
(ไพบุลย์ มะระพุกษ์วรรณ) (ปราณี อินทร์ทริยวงศ์) (ภักดิษฐ์ กระรัต)

๓.๒ ส่วนควบคุมการทำงาน มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๒.๑ มีตัววัดการไหลของก๊าซ (Expiratory Flow sensor) ชนิด Hot wire

๓.๒.๒ สามารถต่อเข้ากับระบบจ่ายแรงดันก๊าซได้ 2 ทาง และทำงานที่แรงดันที่แก๊สในช่วงตั้งแต่ 2.7 ถึง 6 บาร์ หรือกว้างกว่า

๓.๒.๓ มีจอภาพแบบจอสีขนาดใหญ่ แสดงกราฟและค่าต่างๆอย่างชัดเจน

๓.๒.๔ สามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจได้

๓.๒.๕ มีโหมดการหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตร ดังนี้

๓.๒.๕.๑ การหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตรในโหมดการช่วยหายใจ IPPV, S-IPPV, SIMV+ASB หรือ

๓.๒.๕.๒ การหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตรในโหมดการช่วยหายใจ VC-CMV, VC-AC, VC-SIMV+PS

๓.๒.๖ มีโหมดการหายใจแบบควบคุมด้วยแรงดัน ดังนี้

๓.๒.๖.๑ การหายใจแบบควบคุมด้วยแรงดันในโหมดการช่วยหายใจ BiLevel+ASB, CPAP+ASB, PCV, PRVC หรือ

๓.๒.๖.๒ การหายใจแบบควบคุมด้วยแรงดันในโหมดการช่วยหายใจ PC-BIPAP+PS, SpnCPAP, AutoFlow

๓.๒.๗ การช่วยหายใจในขณะที่ผู้ป่วยหยุดหายใจในโหมด Apnea ventilation

๓.๒.๘ มีโหมดฉุกเฉิน (Emergency ventilation) สำหรับการลัดเข้าสู่การช่วยหายใจเพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการใช้งาน

๓.๒.๙ สามารถเก็บบันทึกค่าที่ตั้งไว้สำหรับผู้ป่วยรายสุดท้าย โดยผู้ใช้ไม่ต้องปรับตั้งค่าใหม่หลังเปิดเครื่อง

๓.๒.๑๐ สามารถให้ออกซิเจนที่ความเข้มข้น ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๐๐ % หรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๑ มีปุ่มกดเพื่อให้ออกซิเจน ๑๐๐ % อย่างน้อย ๒ นาทีหรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๒ สามารถตั้งปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๒,๐๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

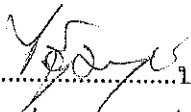
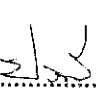

๓.๒.๑๓ สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๖๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๔ สามารถตั้งแรงดันในการหายใจเข้าได้ตั้งแต่ ๓ ถึง ๕๕ มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๕ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP/CPAP ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๐ มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

๓.๒.๑๖ สามารถตั้งระดับ Flow ramp และ Pressure ramp ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ

๓.๒.๑๗ สามารถตั้งระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) แบบ Flow trigger สำหรับช่วงการหายใจเข้าสามารถปรับได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

พ.ต.อ.  ประธาน พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ไพบุลย์ มะระพฤกษ์วรรณ) (ปราณี อินทร์ทริยวงศ์) (ภัคศิษย์ กระจัด)

๓.๒.๑๘ มีระบบการตรวจวัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂) แบบ Side stream หรือ แบบ Main stream

๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๓.๑ แสดงค่าปริมาตรลมหายใจออก (Expiratory Tidal Volume, V_{te})

๓.๓.๒ แสดงค่าที่ปริมาตรที่ผู้ป่วยหายใจออกเฉลี่ยต่อนาที (Expiratory Minute Volume, V_{te})

๓.๓.๓ แสดงค่าอัตราการหายใจ (Breathing Frequency)

๓.๓.๔ แสดงค่าปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂) พร้อมกราฟ (Capnograph)

๓.๓.๕ แสดงกราฟการหายใจของ Airway Pressure/time และ Flow/time และ Capnograph ได้พร้อมกัน

๓.๓.๖ แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (Oxygen Percentage)

๓.๓.๗ แสดงค่า pPeak, pPlat, pMean และปริมาตรอากาศที่รั่วไหล (Vleak)

๓.๓.๘ สามารถแสดงข้อความเตือนและเมนูการใช้งานในแบบภาษาไทย ภาษาอังกฤษและภาษาอื่นๆ

๓.๓.๙ มีโหมดการใช้งานกลางคืน (Night mode) ซึ่งจะแสดงพื้นจอภาพสีดำเพื่อช่วยลดแสงรบกวนผู้ป่วย

๓.๓.๑๐ สามารถแสดงปริมาณไฟในแบตเตอรี่ และมีสัญญาณไฟแสดงขณะกำลังทำการชาร์จแบตเตอรี่

๓.๔ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๑ สามารถตั้งค่าการเตือน ได้ทั้งในแบบอัตโนมัติ ตามเปอร์เซ็นต์ของค่าที่ตั้งไว้และแบบปรับตั้งค่าแต่ละค่า ได้แก่

๓.๔.๑.๑ ค่าสูงสุดและต่ำสุดของ Expiratory Minute Volume (Mve)

๓.๔.๑.๒ ค่าอัตราการหายใจสูงสุด

๓.๔.๑.๓ ระยะเวลาที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea time)

๓.๔.๒ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง แสง และข้อความเตือน บอกสาเหตุของความผิดปกติ

๓.๔.๓ สามารถปรับระดับเสียงสัญญาณเตือน ได้หลายระดับ และหยุดเสียงเตือนไว้ชั่วคราวได้

๓.๔.๔ มีระบบแสงสัญญาณเตือนภายนอกหน้าจอสำหรับการมองเห็นได้หลายทิศทาง

๓.๔.๕ แบตเตอรี่ของเครื่องเป็นชนิดลิเทียมสามารถชาร์จไฟใหม่ได้โดยใช้เวลาในการชาร์จไฟไม่เกิน ๕ ชั่วโมง สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่ได้ง่ายโดยไม่ใช้เครื่องมือ

๓.๔.๖ สามารถต่อไฟฟ้าเข้าเครื่องได้โดยตรงแม้ไม่มีแบตเตอรี่ภายใน

๓.๔.๗ มีโหมดสำหรับตรวจเช็คเครื่อง (Function Check) ที่ผู้ใช้สามารถทำการตรวจเช็คปุ่มและระบบการทำงานของเครื่อง

๓.๔.๘ มีโหมดจำลองการใช้งาน (Simulation mode) เพื่อให้ผู้ใช้สามารถฝึกหัดการใช้งาน

พ.ต.อ. ประธาน พ.ต.ท.หญิง กรรมการ พ.ต.ท.หญิง กรรมการ
(ไพบุลย์ มะระพลกุลวรณ) (ปราณี อินทร์ธีรยวงศ์) (กัศดิษย์ กระรัต)



๓.๕ มีมาตรฐาน RTCA DO- 160E หรือ F สำหรับการใช้งานบนเฮลิคอปเตอร์

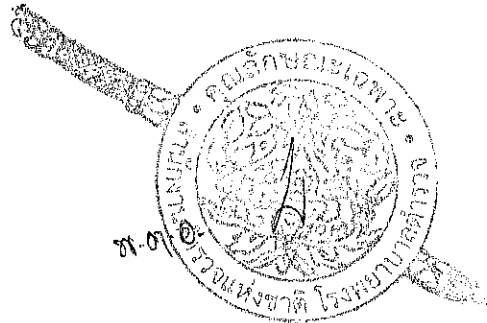
๓.๖ มาตรฐาน EN 1789 หรือ MIL STD 810F สำหรับการใช้งานในที่ที่มีการสั่นสะเทือนหรือขณะ
ทำการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ ท่อช่วยหายใจพร้อมวาล์วผู้ป่วย	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒ หน้ากากสำหรับผู้ใหญ่	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓ แบตเตอรี่แบบชาร์จ	จำนวน ๑ ชุด
๔.๔ ชุดชาร์จไฟแบตเตอรี่	จำนวน ๑ ชุด
๔.๕ ชุดทดสอบการทำงาน	จำนวน ๑ ชุด
๔.๖ ชุดสายตรวจวัดคาร์บอนไดออกไซด์	จำนวน ๑ ชุด
๔.๗ ชุดหัวและแขนข้างเตียง	จำนวน ๑ ชุด
๔.๘ คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบความพร้อมเรียบร้อย ตามข้อ ๒ , ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการตรวจสอบจนสามารถใช้งานได้

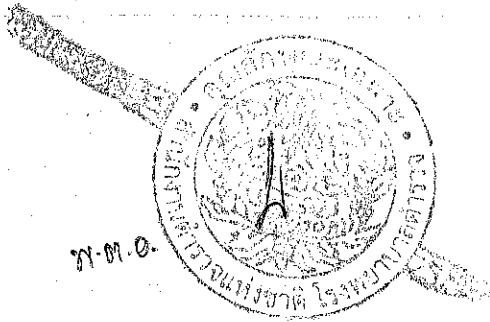


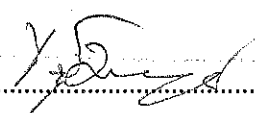
๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต หรือ ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการการรักษให้กับผู้ใช้ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง หรือจนกว่าจะใช้งานได้
- ๖.๔ ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๗ วันนับจากวันที่ ได้แจ้ง หากมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน ๖๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

พ.ต.อ. ประธาน พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ
(ไพบุลย์ มะระพุกษ์วรรณ) (ปราณี อินทร์ทริยวงศ์) (ภักดิษย์ กะรัต)

- ๖.๕ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ มาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก ๓ เดือน พร้อมมี เอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุก ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรม หรือ ซอฟต์แวร์ ใหม่ๆ (Update Program/Software) พร้อม Hardware ที่เกี่ยวข้องทั้งระบบ และต้องทำการ Update ภายใน ๓๐ วัน



พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ

(ไพบุลย์ มะระพุดกษัวรรณ)

ตำแหน่ง นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานศูนย์ส่งกลับฯ รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ

(ปราณี อินทร์ทริยวงศ์)

ตำแหน่ง นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานศูนย์ส่งกลับฯ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ/เลขานุการ

(ภักดิษย์ กะรัต)

ตำแหน่ง พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานศูนย์ส่งกลับฯ รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ. 

(ไพบุลย์ มะระพุดกษัวรรณ)

นายแพทย์ (สบ ๕) หน.กลุ่มงานศูนย์ส่งกลับฯ รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๒๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๔ ต.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.อ. 

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร. /

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แทน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ