

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
พร้อมเครื่องผลิตอากาศอัดภายในตัวเครื่องและนอกเครื่อง

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ในการบำบัดและประคับประคองการทำงานของระบบหายใจและระบบไหลเวียนโลหิต

2. ลักษณะทั่วไป

- 2.1. เครื่องช่วยหายใจใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กเล็ก ถึงผู้ใหญ่
- 2.2. เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอดด้วยปริมาตร หรือควบคุมด้วยความดันอากาศ
- 2.3. สามารถต่อกับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (ระบบไปป์ไลน์) พร้อมเครื่องผลิตอากาศอัดภายในตัวเครื่องและนอกเครื่อง
- 2.4. ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 2.5. มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง หรือติดอยู่กับตัวเครื่องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
- 2.6. สามารถใช้ Flow Sensor ได้ทั้งแบบ Proximal และแบบติดตั้งอยู่ที่ด้านหายใจออก (Expiration Valve)

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- 3.1. เป็นเครื่องควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) มีระบบชดเชยความสูญเสียปริมาตรในสายหายใจ (Compliance Compensated) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)
- 3.2. มีระบบช่วยหายใจสำรองเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ตามเวลาที่กำหนด (Apnea Backup)
- 3.3. สามารถเลือก Mode การหายใจได้อย่างน้อย ต่อไปนี้
 - 3.3.1. CMV (Continuous Mandatory Ventilation) หรือ A/C (Assist Control)
 - 3.3.2. SIMV (Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation)
 - 3.3.3. Spontaneous Ventilation (SPONT) หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

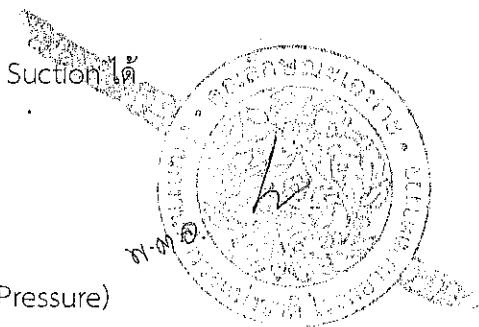
พ.ต.อ.หญิง.....
(ชลธร เชี่ยวสมุทร)

พ.ต.ท.หญิง.....
(สินวล จำคำ)

พ.ต.ท.หญิง.....
(สุชาดา สืบดี)

พยาบาล (สบ4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร.

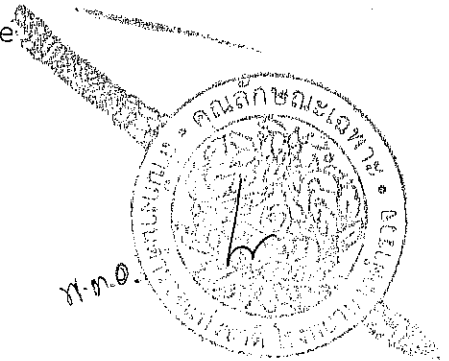
- 3.4. สามารถเลือกชนิดควบคุมการช่วยหายใจได้อย่างน้อย ดังนี้
- 3.4.1. Pressure Regulate Volume Control (PRVC)
 - 3.4.2. Volume Control
 - 3.4.3. Pressure Control
 - 3.4.4. SPAP หรือ BiPhasic
- 3.5. ควบคุมและป้อนข้อมูลให้ผู้ป่วยได้ดังนี้
- 3.5.1. สามารถเลือกตั้งระบบการกระตุ้นเครื่องได้ 2 ระบบ คือ
 - 3.5.1.1. ระบบ Pressure Trigger ได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 20 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 3.5.1.2. ระบบ Flow Trigger ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 20 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
 - 3.5.2. สามารถปรับอัตราการหายใจ (Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 150 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - 3.5.3. สามารถปรับปริมาตรลมหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 2000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
 - 3.5.4. สามารถปรับแรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP/CPAP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.5.5. สามารถตั้งให้ควบคุมแรงดันได้ตั้งแต่ 2 ถึง 90 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 3.5.6. สามารถตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 90 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 3.5.7. สามารถปรับหรือจ่ายอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 120 ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - 3.5.8. สามารถกำหนดช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspire Time) ได้ตั้งแต่ 0.15 ถึง 5 วินาที หรือกว้างกว่า
 - 3.5.9. สามารถตั้งความเข้มข้นออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
 - 3.5.10. สามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลมเข้าสู่ปอด (Rise Time) ได้
 - 3.5.11. สามารถตั้งความไวในการหายใจออก (Exhalation Sensitivity หรือ PSV Cycle) ได้ตั้งแต่ 10 ถึง 45 เปอร์เซ็นต์ ของ Spontaneous Peak Flow หรือกว้างกว่า
 - 3.5.12. สามารถตั้งให้เครื่องจ่ายออกซิเจน 100 เปอร์เซ็นต์ ก่อนหรือหลัง Suction ได้
 - 3.5.13. สามารถตั้งค่า Apnea Interval ได้
 - 3.5.14. สามารถกดให้ Manual Inspire หรือ Manual Breath ได้
- 3.6. ตั้งระบบสัญญาณเตือน (Alarm Limits) ได้ดังนี้
- 3.6.1. ความดันหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure หรือ High Peak Pressure)



พ.ต.อ.หญิง.....*ชลธร เชี่ยวสมุทร*..... พ.ต.ท.หญิง.....*สินวล จำคำ*..... พ.ต.ท.หญิง.....*สุชาดา สืบดี*.....
(ชลธร เชี่ยวสมุทร) (สินวล จำคำ) (สุชาดา สืบดี)

พยาบาล (สบ4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

- 3.6.2. อัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดไว้ (High Frequency หรือ High Rate)
- 3.6.3. ปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ย 1 นาที สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low Exhale Minute Volume)
- 3.6.4. เปอร์เซ็นต์ออกซิเจนสูงหรือต่ำเกินไป
- 3.6.5. เมื่อแรงดันออกซิเจนหรืออากาศจากแหล่งจ่ายไม่เพียงพอ
- 3.6.6. สามารถปิดเสียงสัญญาณเตือนได้
- 3.7. การแสดงข้อมูล (Monitor Data) มีจอภาพสีแสดงผล (Color Display) ชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว วัดจากแนวทแยงและควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสร่วมกับปุ่มหมุน แสดงข้อมูลได้ดังนี้
 - 3.7.1. แรงดันสูงสุดในการหายใจแต่ละครั้ง (Peak Pressure หรือ Ppeak Inspiratory Pressure)
 - 3.7.2. แรงดันบวกค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
 - 3.7.3. Mean Airway Pressure หรือ Mean Inspiratory Pressure
 - 3.7.4. Plateau Pressure หรือ Pplat (Plateau Pressure)
 - 3.7.5. ปริมาตรการหายใจออกเฉลี่ย 1 นาที
 - 3.7.6. สัดส่วนของความยืดหยุ่นของปอด C20/C
 - 3.7.7. ปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง
 - 3.7.8. ปริมาตรลมหายใจเข้าแต่ละครั้ง
 - 3.7.9. อัตราการหายใจรวม (Total Respiratory Rate)
 - 3.7.10. สามารถแสดงกราฟการหายใจได้พร้อมกันอย่างน้อย 2 กราฟ ดังนี้
 - Pressure – Time
 - Flow – Time
 - Volume – Time
 - Pressure – Volume Loop
 - Flow – Volume Loop
 - 3.7.11. สามารถวัดความยืดหยุ่นของปอดขณะหยุดนิ่ง (Static Compliance)
 - 3.7.12. สามารถวัดและแสดงค่าแรงเสียดทานการหายใจ (Resistance)
 - 3.7.13. สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจน
 - 3.7.14. สามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย 24 ชั่วโมง



พ.ต.อ.หญิง ๕๐๐๘ *เชี่ยวสมุท* พ.ต.ท.หญิง *นันทิลา สีลา* พ.ต.ท.หญิง *สุชาดา สืบดี*
(ชลธร เชี่ยวสมุท) (สินวล จำคำ) (สุชาดา สืบดี)

พยาบาล (สบ4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

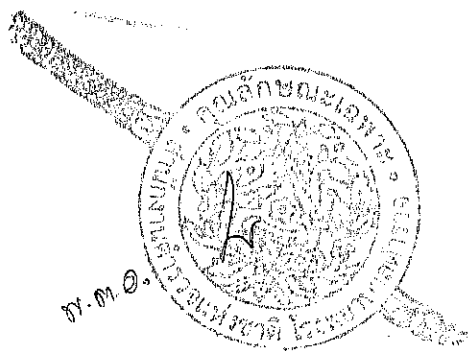
- 3.8. ได้รับมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า
4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่
- 4.1. เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier) จำนวน 1 ชุด
- 4.2. ภาชนะรองรับน้ำ (Reusable chamber) จำนวน 3 ชุด
- 4.3. ชุดวงจรสายหายใจแบบ Silicone จำนวน 3 ชุด
- 4.4. ชุดกรองเชื้อโรคสายหายใจเข้า (Inspiration bacteria filter, reusable) จำนวน 3 ชุด
- 4.5. ชุดสายวัด Flow sensor จำนวน 10 ชุด (ในกรณีที่เป็น Proximal flow sensor)
- 4.6. ชุดหน้ากากทำ NIV ขนาดผู้ใหญ่และเด็กโต อย่างละ 1 ชุด
- 4.7. คู่มือการใช้งานเครื่องภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และ Service manual อย่างละ 1 ชุด
5. การทดสอบและผล
- 5.1. ตรวจสอบความพร้อมเรียบร้อยตามข้อ 2, 3 และ 4
- 5.2. ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี
6. ข้อกำหนดอื่น ๆ
- 6.1. ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย
- 6.2. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.3. ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการรักษาให้กับผู้ที่ใช้จนสามารถใช้งานได้ดี
- 6.4. ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้แจ้ง หากมีการแก้ไข 2 ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 14 วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.5. ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ / วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก 6 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบ ทุกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



พ.ต.อ.หญิง... *ชลธร เชี่ยวสมุทร* พ.ต.ท.หญิง... *สินวล จำคำ* พ.ต.ท.หญิง... *สุชาดา สืบดี*

(ชลธร เชี่ยวสมุทร) (สินวล จำคำ) (สุชาดา สืบดี)

พยาบาล (สบ4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.



พ.ต.อ.หญิง..... ๕๐๖๕ โอบวรมพร
(ชลธร เชี่ยวสมุทร)

พยาบาล (สบ4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตว.

พ.ต.ท.หญิง..... ๓๖๐๘ ฉันทิ
(สินวล จำคำ)

พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตว.

พ.ต.ท.หญิง..... ๙๖๓๓ สันทิ
(สุชาดา สืบดี)

พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตว.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง..... ๑๐๕
(ฉัตรสุดา เอื้อมานะพงษ์)

พยาบาล (สบ5) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตว.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตว.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๒๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๓ ส.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.อ. ๕
(นพรัตน์ สินวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตว. /

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แทน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ