

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมความดันและปริมาตรพร้อมความถี่สูงสำหรับหอผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรม
(HIGH FREQUENCY OSCILLATORY INFANT VENTILATOR)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ช่วยหายใจผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรมที่ไม่สามารถหายใจได้เพียงพอหรืออยู่ในภาวะหยุดหายใจจากสาเหตุต่างๆ

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เครื่องช่วยหายใจ

จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ชุดควบคุมการทำงาน

จำนวน ๑ ชุด

๒.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล

จำนวน ๑ ชุด

๒.๔ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ

จำนวน ๑ ชุด

๒.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และมี Rechargeable battery ภายในเครื่อง ซึ่งทำงานได้ในกรณีไฟฟ้าขัดข้อง

๒.๖ ตัวเครื่องติดตั้งบนรถเข็น สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องช่วยหายใจ

๓.๑.๑ สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงเด็กโต (Newborn and Pediatric)

๓.๑.๒ เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิด Time-cycled, pressure-controlled หรือ Pressure-limit, continuous flow ซึ่งควบคุมการทำงานโดยไมโครโพรเซสเซอร์

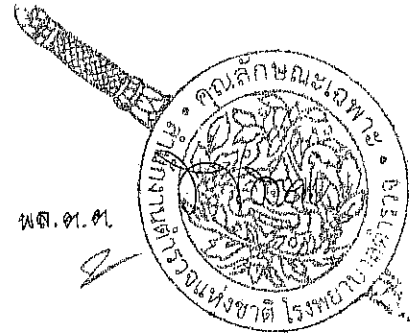
๓.๒ โหมดการช่วยหายใจ (Ventilator mode)

๓.๒.๑ Conventional mode ประกอบด้วย

๓.๒.๑.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-Controlled/Continuous Mandatory Ventilation: CMVหรือ IPPV)

๓.๒.๑.๒ ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (A/C หรือ SIPPV หรือ PTV)

๓.๒.๑.๓ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV)



พ.ต.อ.หญิง ฟู- ฟูจาดประธานกรรมการ
(พรเพ็ญ บุณนาค)

พ.ต.ท.หญิง อรุณ อรุณ กรรมการ
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พ.ต.ท.หญิง น.ไฉน น.ไฉน กรรมการ
(เพ็ญจันทร์ อนุวานวงศ์)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

๓.๒.๑.๔ ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจ (PSV)
๓.๒.๑.๕ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศบวก (CPAP)
๓.๒.๑.๖ ชนิดควบคุมให้ผู้ป่วยได้ปริมาตรที่กำหนด (Targeted Tidal Volume หรือ Volume Guarantee)

๓.๒.๒ High Frequency Oscillation: HFOV

๓.๒.๓ ฟังก์ชันสนับสนุนการช่วยหายใจ

๓.๒.๓.๑ สามารถตั้ง Pressure Support ร่วมกับการใช้เครื่องช่วยหายใจอัตโนมัติ (SIMV with PSV)

๓.๒.๓.๒ สามารถถอด Expiratory valve หรือ Exhalation block ออกเพื่อทำความสะอาด และทำให้ปราศจากเชื้อได้

๓.๒.๓.๓ สามารถชดเชยการรั่วของอากาศแบบอัตโนมัติ (Automatic Leak Compensation)

๓.๓ ชุดควบคุมการทำงานสามารถปรับตั้งค่าการช่วยหายใจได้ดังนี้ (Setting parameter)

๓.๓.๑ เป็นระบบ Flow trigger ระดับความไวตั้งแต่ ๐.๒ ลิตรต่อนาทีถึง ๓๐ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๓.๒ ปรับตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (FiO₂) ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์หรือกว้างกว่า

๓.๓.๓ ปรับตั้งค่าแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๖๕ มิลลิบาร์ หรือ กว้างกว่า

๓.๓.๔ ปรับตั้งค่าแรงดันสุดท้ายของการหายใจออก (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒๐ มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

๓.๓.๕ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒ วินาที หรือกว้างกว่า

๓.๓.๖ ปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

๓.๓.๗ ปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

๓.๓.๘ ตั้งค่าความถี่ของการหายใจใน HFO mode ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๒๐ เฮิร์ตซ์ Hz หรือกว้างกว่า

๓.๓.๙ ใน Mode ของการถูกกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Triggered Ventilation) เป็นระบบ flow trigger ระดับความไวตั้งแต่ ๐.๒ นาทีหรือกว้างกว่า

๓.๔ ส่วนแสดงผลและข้อมูล สามารถแสดงข้อมูลได้ดังต่อไปนี้

๓.๔.๑ มีหน้าจอชนิด TFT หรือ color touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว แสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ (Pressure-Time, Flow-Time, Volume-Time, Pressure-Volume, Flow-Volume, Loop)

๓.๔.๒ ค่าแรงดันในทางเดินหายใจ ได้แก่ Positive end-expiratory pressure (PEEP), Peak inspiratory pressure (PIP), Mean airway pressure (Pmean)

๓.๔.๓ ค่าปริมาตรลมหายใจช่วงการหายใจออกของผู้ป่วย (Expiratory Tidal Volume)

พ.ต.อ.หญิง รุจนา ประธานกร
(พรเพ็ญ บุณนาค)

พ.ต.ท.หญิง นิตยา ธรรมกร
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พ.ต.ท.หญิง นิตยา ธรรมกร
(เพ็ญจันทร์ อนุวานวงศ์)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 24 ก.ค. 2558

๓.๔.๔ ค่าปริมาตรลมการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Expiratory Minute Volume)

๓.๔.๕ ค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate)

๓.๔.๖ ค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในทางเดินหายใจเข้า (Inspiratory oxygen concentration : FIO₂)

๓.๔.๗ ค่าเปอร์เซ็นต์การรั่วของอากาศในท่อช่วยหายใจ (Leakage %)

๓.๔.๘ ค่าการทำงานของปอด (Lung Function Monitoring) ได้แก่ ค่าความยืดหยุ่น (Compliance), ค่าแรงเสียดทาน (Resistance) ค่า C₂₀/C

๓.๔.๙ สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง

๓.๔.๑๐ สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ข้อความ

๓.๕ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ ดังนี้

๓.๕.๑ High airway pressure

๓.๕.๒ Low airway pressure

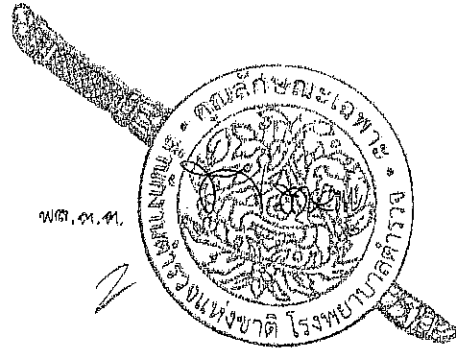
๓.๕.๓ High tidal volume

๓.๕.๔ Low tidal volume

๓.๕.๕ High minute volume

๓.๕.๖ Low minute volume

๓.๖ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕



๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อนแก่อากาศ (Heated humidifier)	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒ ชุดวงจรสายช่วยหายใจเด็กชนิด heated wire	จำนวน ๒ ชุด
๔.๓ กระป๋องน้ำสำหรับทำความชื้นของเด็กชนิด Reuseable	จำนวน ๒ ชุด
๔.๔ ชุดปอดเทียม (Test Lung)	จำนวน ๒ ชุด
๔.๕ Flow sensor	จำนวน ๒ อัน
๔.๖ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

พ.ต.อ.หญิง ร. 4๓๑ ประธานกรรมการ
(พรเพ็ญ บุณนาค)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง อ. ๕ กรรมการ
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง น. ๕๓๗ กรรมการ
(เพ็ญจันทร์ อนุวานวงศ์)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

เลขที่ 42-58

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 24 ก.ค. 2558

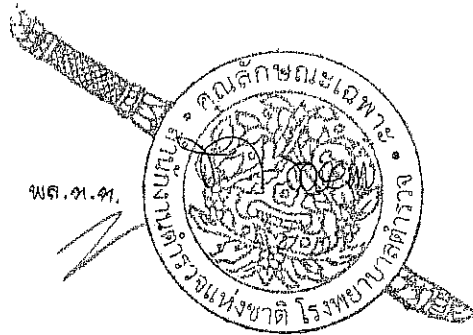
๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๒ ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายต้องทำการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทุกๆ ๔ เดือน

๖.๓ ภายในระยะเวลารับประกัน หากเครื่องชำรุดและต้องใช้เวลาในการซ่อมแซมไม่ต่ำกว่า ๗ วัน ผู้ขายจะต้องมีเครื่องมาสำรองใช้งาน หากมีการชำรุดและซ่อมแซมเกิน ๕ ครั้ง แล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายต้องพิจารณาเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทางโรงพยาบาล

๖.๔ ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือจนกว่าจะใช้งานได้



พ.ต.อ.หญิง ๕ 4๓๑ ประธานกรรมการ
(พรเพ็ญ บุณนาค)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง ๕ ๕๕๕ กรรมการ
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร. พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๖/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๓๐ มิ.ย.๕๘

พ.ต.ท.หญิง ๕ ๕๕๕ กรรมการ
(เพ็ญจันทร์ อนุวงนางค์)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พล.ต.ต. ๕ ๕๕๕

(พรชัย ไทยแท้)

ผบก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะคุณลักษณะเฉพาะฯ
เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง ๕ 4๓๑

(พรเพ็ญ บุณนาค)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.