

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 8 ส.ค. 2555
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยหายใจแบบอัตโนมัติสำหรับใช้งานในห้อง MRI

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ๑.๑ ใช้ในการช่วยหายใจระหว่างการรับและส่งผู้ป่วยภายในโรงพยาบาล และในห้องตรวจด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้
- ๑.๒ ใช้ในการช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยอุบัติเหตุและฉุกเฉินหรือใช้รับและส่งผู้ป่วยกรณีอยู่ในรถยนต์พยาบาล และนอกรถยนต์พยาบาล

๒. ลักษณะทั่วไปประกอบด้วย

- ๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบอัตโนมัติชนิดเคลื่อนย้าย (Portable) ใช้งานได้ ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ มีน้ำหนักไม่มากกว่า ๓.๐ กิโลกรัม
- ๒.๒ มีระบบการควบคุมการหายใจแบบ Time Cycled และ Pressure Limit
- ๒.๓ สามารถทำการช่วยหายใจได้ทั้งแบบอัตโนมัติ (Controlled ventilation), Demand, CPAP/PEEP และแบบ Manual (Manual Override)
- ๒.๔ ทำงานได้ด้วยแรงดันอากาศ(Pneumatic) ไม่จำเป็นต้องใช้แบตเตอรี่ หรือ ระบบไฟฟ้าอื่นใด โดยสามารถใช้งานได้กับหัวเกจ และถังแก๊สทั่วไปได้
- ๒.๕ ใช้ในห้องตรวจด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า(MRI)ได้
- ๒.๖ มีอุปกรณ์ยึดเกาะกับเตียงผู้ป่วยขณะทำการเคลื่อนย้าย



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ สามารถปรับปริมาตรอากาศแบบ Minute Volume(MV) ได้ในช่วงระหว่าง ๒ ถึง ๑๔ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า หรือ Tidal Volume(TV) ได้ระหว่าง ๕๐ ถึง ๑,๓๕๐ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- ๓.๒ สามารถปรับอัตราการหายใจได้ในช่วงระหว่าง ๘ ถึง ๔๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๓ สามารถใช้งานได้ในช่วงแรงดันแก๊สระหว่าง ๔๕ ถึง ๗๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว หรือกว้างกว่า
- ๓.๔ มีอัตราส่วนของเวลาในการหายใจเข้า (Inspiration) ต่อการหายใจออก (Expiration) ที่ ๑ : ๒ หรือดีกว่า
- ๓.๕ ให้อัตราการไหลของอากาศได้ในช่วงระหว่าง ๖ ถึง ๔๒ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๓.๖ สามารถปรับความดันสูงสุดในทางเดินหายใจ (Pressure Limit) ได้ในช่วงระหว่าง ๒๐ ถึง ๖๐ เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- ๓.๗ สามารถปรับปริมาณความเข้มข้นของออกซิเจนที่ให้แก่ผู้ป่วย แบบ Air Mix ไม่น้อยกว่า ๖๐% และแบบ No Air Mix ได้

พ.ศ.๒๕๕๕
พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ
(พันวดี รัตนสุมาวงศ์) (ศิริยุพา วิไลรัตน์) (ศรีสุภา พิทักษ์วรรณ์)

รพ.ดร. อนุมิตี ลงวันที่ 8 ส.ค. 2555

- ๓.๘ ขณะทำการให้ออกซิเจนแบบ Demand ถ้าผู้ป่วยหยุดหายใจเครื่องจะปรับเปลี่ยนทำการช่วยหายใจแบบ Controlled ventilation โดยอัตโนมัติได้
- ๓.๙ สามารถให้ออกซิเจนแบบ Demand ระดับ Trigger ที่ -๒ เซนติเมตรน้ำ หรือดีกว่า
- ๓.๑๐ ขณะให้ออกซิเจนแบบ Demand จะมีอัตราการไหลของอากาศในช่วงระหว่าง ๐ ถึง ๑๒๐ ลิตรต่อนาที หรือมากกว่า
- ๓.๑๑ สามารถปรับแรงดัน CPAP/PEEP ได้ โดยจะมีแรงดันในช่วงระหว่าง ๐ ถึง ๒๐ เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- ๓.๑๒ มีมิเตอร์แสดงแรงดันในทางเดินหายใจและระบบเสียงเตือน (Alarm) กรณีต่างๆ ดังนี้
- ๓.๑๒.๑ เมื่อเกิดการอุดตัน หรือแรงดันในท่อทางเดินหายใจสูงผิดปกติ
- ๓.๑๒.๒ เมื่อสายท่อช่วยหายใจหลุด หรือ ปริมาณอากาศที่ผู้ป่วยน้อยเกินไป
- ๓.๑๒.๓ เมื่อออกซิเจนใกล้จะหมด
- ๓.๑๓ สามารถใช้งานได้ในช่วงอุณหภูมิระหว่าง -๔๐°C ถึง $+๖๐^{\circ}\text{C}$ หรือกว้างกว่า
- ๓.๑๔ สามารถใช้งานในบริเวณที่มีความเข้มของสนามแม่เหล็ก ๓.๐ เทสลา(Tesla) ได้
- ๓.๑๕ ได้รับมาตรฐาน EN ๗๙๔ - ๓ หรือเทียบเท่า

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑ มีชุดวงจรสายช่วยหายใจ (Respiration hose)แบบ Spiral ทำด้วยซิลิโคน พร้อมวาล์วชนิด Reusable Patient Breathing Circuit จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๒ หน้ากากช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๓ ชุดทดสอบการทำงาน (Test Lung) ๑ ชุด
- ๔.๔ สายแก๊สทนแรงดันความยาวไม่น้อยกว่า ๑.๕ เมตร ๑ เส้น
- ๔.๕ หนังสือคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

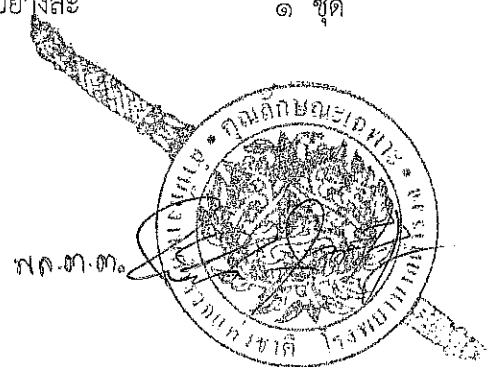
- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อย ตามข้อ ๒ , ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการตรวจสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ หากเกิดการชำรุดขัดข้องภายในระยะเวลารับประกันและทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ผู้ขายจะต้องนำชิ้นส่วนหรืออะไหล่ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องทำการฝึกอบรม ในการใช้เครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน จำนวน ไม่น้อยกว่า ๖ คน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ ชั่วโมง หรือจนกว่าจะใช้งานได้เป็นอย่างดี

พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

(พันตรี รัตนสมาวงค์) (ศิริยุพา วิไลรัตน์) (ศรีสุภา พิทักษ์วรรณ์)

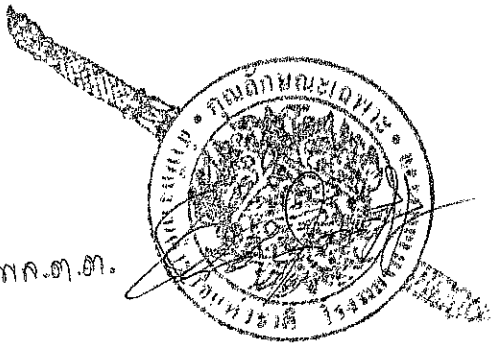


รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 8 ส.ค. 2555

๖.๓ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพตามสภาพการใช้งานปกติเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ให้บริการได้โดยตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

พ.ต.อ.หญิง *นพดล รัตนสุมาวงศ์*
ประธานกรรมการ
 (พันวดี รัตนสุมาวงศ์)
 นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง *M. Aik*
กรรมการ
 (ศิริยา วิไลรัตน์)
 พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.



ทค.๓.๓.

พ.ต.ท.หญิง *ศิริสุภา พัทธ์พัทธ์*
กรรมการ
 (ศิริสุภา พัทธ์พัทธ์)
 พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลตำรวจ
 ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ 10/2555 เมื่อวันที่ 10 ก.ค. 2555

พ.ต.ต. *ชินนท สุคนธ์กุล*
 (ชินนท สุคนธ์กุล)

หมก.ชก.รพ.ตร./กรรมการและประธานผู้ทรงฯ

เห็นชอบ
[Signature]

พ.ต.อ.
 (นพศักดิ์ ภูวัฒน์เศรษฐ)

นายแพทย์ (สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.