

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจทารกชนิดความถี่สูง

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 ระบบ
๒.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์	
๒.๖ มีแบตเตอรี่เพื่อให้เครื่องทำงานได้ในกรณีไฟฟ้าขัดข้อง	จำนวน ๑ ชุด

พล.ต.ต.

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องช่วยหายใจ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ สามารถใช้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงเด็กโต (Newborn and Pediatric)

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

๓.๑.๓ สามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ได้อย่างน้อยดังนี้

๓.๑.๓.๑ ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure-Controlled/Continuous Mandatory Ventilation: CMV)

๓.๑.๓.๒ ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (A/C)

๓.๑.๓.๓ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV)

๓.๑.๓.๔ ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจ (PSV)

๓.๑.๓.๕ สามารถตั้ง Pressure Support ร่วมกับการใช้งานชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเองได้ (SIMV with PSV)


๓.๑.๓.๖ ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศบวก (CPAP)

๓.๑.๓.๗ ชนิดควบคุมการหายใจด้วยความถี่สูง (High Frequency Oscillation: HFO)

๓.๑.๓.๘ ชนิดควบคุมให้ผู้ป่วยได้ปริมาตรที่กำหนด (Volume Guarantee)

๓.๑.๓.๙ สามารถให้การช่วยหายใจได้หากผู้ป่วยหยุดหายใจขณะใช้งานชนิดที่ผู้ป่วยหายใจเอง (Apnea Ventilation)

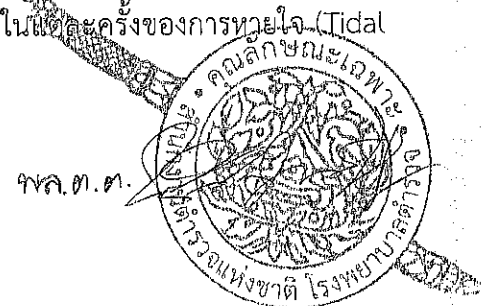
๓.๑.๔ มี Flow Sensor ชนิด Proximal ซึ่งเป็นตัววัดค่าการหายใจของผู้ป่วยที่อยู่ติดกับท่อช่วยหายใจของผู้ป่วย

พ.ต.อ.หญิง พัทธวี บุณยานุกรการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ ว่าที่ ร.ต.อ. นพ. จิตรศักดิ์ กรรมการ
(พรเพ็ญ บุณยาน) (ศรีสมร ธรรมเชื้อ) (ณพล จิตรศักดิ์)

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

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค.59

- ๓.๒.๑ สามารถปรับตั้งเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน (FiO₂) ได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๒ สามารถปรับตั้งค่าแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ ๔ ถึง ๘๐ มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๓ สามารถปรับตั้งค่าแรงดันสุดท้ายของการหายใจออก (PEEP) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๓๐ มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๔ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒ วินาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๕ สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๖ สามารถปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ใน Conventional mode ได้ตั้งแต่ ๒ ถึง ๓๐๐ มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๗ สามารถปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ใน HFO mode ได้
- ๓.๒.๘ สามารถปรับตั้งค่าแรงดันเฉลี่ยในทางเดินหายใจขณะใช้การหายใจชนิดความถี่สูง (MAP_{hf}) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิบาร์
- ๓.๒.๙ สามารถปรับตั้งแรงดันสูงสุดเข้าและออก ขณะใช้ HFO mode ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๘๐ มิลลิบาร์หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๑๐ สามารถปรับตั้งค่าสัดส่วนการหายใจใน HFO mode (I: E_{hf}) ได้อย่างน้อย ๓ แบบดังนี้ แบบ ๑:๑, ๑:๒, ๑:๓
- ๓.๒.๑๑ สามารถปรับตั้งค่าความถี่ของการหายใจ (f_{hf}) ใน HFO mode ได้ตั้งแต่ ๕ ถึง ๒๐ เฮิร์ตซ์ (Hz) หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๑๒ ใน Mode ของการถูกกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจโดยผู้ป่วย (Triggered Ventilation) เป็นระบบ Flow trigger จะต้องมึระดับความไวตั้งแต่ ๐.๒ ถึง ๒.๔ ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า ๐.๕ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๓ ส่วนแสดงผลและข้อมูล มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๓.๑ มีหน้าจอแสดงข้อมูลชนิด TFT color touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๔ นิ้ว
- ๓.๓.๒ สามารถแสดงข้อมูลตัวเลขและกราฟการหายใจ Airway pressure(t), Flow(t), Volume(t) และ Loops ได้
- ๓.๓.๓ สามารถแสดงค่าการหายใจได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
- ๓.๓.๓.๑ สามารถแสดงค่าแรงดันในทางเดินหายใจ ได้แก่ Positive end-expiratory pressure (PEEP), Peak inspiratory pressure (PIP), Mean airway pressure (P_{mean}) และ Pressure amplitude in HFO เป็นอย่างน้อย
- ๓.๓.๓.๒ สามารถแสดงค่าปริมาตรลมหายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งของการหายใจ (Tidal Volume: VT) ได้



พ.ต.อ.หญิง พุฒินันท์ ประธานกรกรมการ (พรเพ็ญ บุณนาค)

พ.ต.ท.หญิง ธรรมกร (ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พ.ต.อ.ฉัตรกร (ฉัตรกร จิตรศรีศักดิ์)

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

พญาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพญาบาล รพ.ตร.

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค. 59

๓.๓.๓.๔ สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒๕๐ ครั้งต่อ
นาทีหรือกว้างกว่า

๓.๓.๓.๕ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในทางเดินหายใจเข้า (Inspiratory
oxygen concentration: FiO₂) ได้ตั้งแต่ ๑๘ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์หรือกว้างกว่า

๓.๓.๓.๖ สามารถแสดงค่าเปอร์เซ็นต์การรั่วของอากาศในท่อช่วยหายใจ (Leakage %) ได้
ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๕๐ เปอร์เซ็นต์ หรือกว้างกว่า

๓.๓.๓.๗ สามารถแสดงค่าการทำงานของปอด (Lung Function Monitoring) ได้แก่ ค่าความ
ยืดหยุ่น (Compliance) และค่าแรงเสียดทาน (Resistance) ได้

๓.๔ ระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๑ ระบบสัญญาณเตือนเป็นชนิดเสียง และข้อความเตือนบอกสาเหตุของความผิดปกติ

๓.๔.๒ สัญญาณเตือนเมื่อปริมาตรลมหายใจออกต่ออนาทีสูงหรือต่ำกว่าค่าจำกัดที่ตั้งไว้

๓.๔.๓ สัญญาณเตือนเมื่อแรงดันในทางเดินหายใจสูงกว่าค่าจำกัดที่ตั้งไว้

๓.๔.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเวลาการหยุดหายใจได้ตั้งแต่ ๖ ถึง ๒๐ วินาที หรือกว้างกว่า

๓.๕ มีแบตเตอรี่เพื่อให้เครื่องทำงานได้ในกรณีไฟฟ้าขัดข้องได้นานไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๖ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑-๑, IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ และ
IEC ๖๐๖๐๑-๑-๗ หรือ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ เป็นอย่างน้อย

๔. ส่วนประกอบอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ อุปกรณ์ให้ความชื้นและความร้อน (Heated humidifier MR850) จำนวน ๑ ชุด

๔.๒ ชุดวงจรสายช่วยหายใจเด็กชนิด Reuseable จำนวน ๒ ชุด

๔.๓ กระจับปองน้ำสำหรับทำความชื้นของเด็กชนิด Reuseable จำนวน ๒ ชุด

๔.๔ ชุดปอดเทียม (Test Lung) จำนวน ๒ ชุด

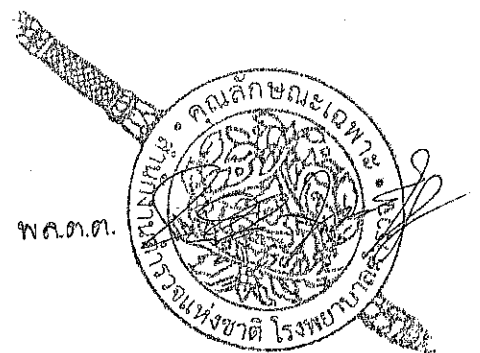
๔.๕ Flow sensor จำนวน ๕ อัน

๔.๖ คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้



พ.ต.อ.หญิง พ.ต.อ.หญิง
(พรเพ็ญ บุณนาค) (ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

ว่าที่ ร.ต.อ.ฉัตร
(ฉัตร จิตรศรีศักดิ์)

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

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค. 59

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๖.๒ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาตรวจเช็คสภาพเครื่อง ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๓ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ระหว่างทำการแก้ไข หากมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่แจ้งให้ทราบ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นใหม่ มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องมีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต



พ.ต.อ.หญิง พทพวิ ๒๓๑ ประธานกรรมการ
(พรเพ็ญ บุญนาค)

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

พ.ต.ท.หญิง น. ๗ กรรมการ
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ. นพ. นิตยา วัฒนา กรรมการ
(ณพล จิตรศรีศักดิ์)

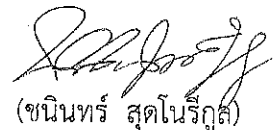
นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๓/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๓ พ.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.ต.



(ชนินท์ สูดโนริกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง พทพวิ ๒๓๑

(พรเพ็ญ บุญนาค)

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