รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิด ชนิดความถี่สูง

1. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูงใช้กับทารกแรกเกิดและเด็กอ่อน เพื่อช่วยทารกและเด็กที่มีภาวการณ์หายใจล้มเหลว หรือไม่เพียงพอ และภยันตรายของปอดจากการใช้ความดันบวก

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ Time Cycle ชนิด Pressure Limit หรือ Pressure Regulated Volume Limit

2.2 สามารถทำงานแบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation)

2.3 สามารถทำงานระบบให้อากาศสั่นตัวชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation)

2.4 สามารถใช้งานได้โดยใช้ Oxygen จากถัง หรือ Pipe Line ร่วมกับอากาศอัดจากถังหรือ Pipe Line หรือจากเครื่องผลิตอากาศ

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เครื่องสามารถทำงานแบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (CONVENTIONAL VENTILATION)

3.1.1 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศบวก (CPAP)

3.1.2 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Controlled Mandatory Ventilation : CMV)

3.1.3 ชนิดควบคุมการหายใจแบบ Assist/Control Mode (A/C หรือ PTV)

3.1.4 ชนิดควบคุมด้วยแรงดันบวกทุกๆ ครั้งที่ผู้ป่วยหายใจ (PSV)

3.1.5 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV) และสามารถตั้ง Pressure Support สลับกับการหายใจเองได้ (SIMV with PSV)

3.1.6 ปรับตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 150 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.7 ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory time) ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 3 วินาที หรือกว้างกว่า

3.1.8 ปรับตั้งค่าแรงดันสุดท้ายของการหายใจออก (PEEP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 20 มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

3.1.9 ปรับตั้งค่าแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 65 มิลลิบาร์ หรือ กว้างกว่า

3.1.10 ปรับตั้งปริมาตรของอากาศ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 2 ถึง 200 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

3.1.11 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ของออกซิเจนได้ 21-100%

3.2 เครื่องสามารถทำงานระบบให้อากาศสั่นตัวชนิดความถี่สูง (HIGH FREQUENCY OSCILLATION)

3.2.1 ตั้งค่าความถี่ของการหายใจได้ตั้งแต่ 3 ถึง 20 เฮิรต์ซ (Hz) หรือกว้างกว่า

3.2.2 ปรับช่วงการหายใจเข้าออกได้ 1:1,1:2 และ1:3

3.2.3 ตั้งความแรงของการสั่น Delta Pressure ได้ตั้งแต่ 4-150 มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

3.2.4 ตั้งแรงดันเฉลี่ย Mean Airway Pressure ได้ตั้งแต่ 0-35 มิลลิบาร์ หรือกว้างกว่า

3.3 เครื่องสามารถทำงานชนิดควบคุมแรงดันแบบไม่รุกล้ำ (Non-Invasive Ventilation มี Mode การทำงาน nCPAP, NIPPV , nHFOV

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

3.4 แสดงค่าต่าง ๆ ดังนี้

3.4.1 จำนวนครั้งของการหายใจ/นาที (Breath Per Minute)

3.4.2 ระยะเวลาของการหายใจเข้า (Inspiratory Time)

3.4.3 ความดันสูงสุดขณะหายใจเข้า (Peak. Pressure)

3.4.4 ความดันเฉลี่ย (Mean Airway Pressure)

3.4.5 ความดันสูงสุดขณะหายใจออก (PEEP. Pressure)

3.4.6 ปริมาตรลมหายใจช่วงการหายใจออกของผู้ป่วย (Expiratory Tidal Volume)

3.4.7 ปริมาตรลมการหายใจเฉลี่ยต่อนาที (Expiratory Minute Volume)

3.4.8 เปอร์เซ็นต์การรั่วของอากาศในท่อช่วยหายใจ (Tube Leakage)

3.4.9 ความยืดหยุ่นของปอด (Dynamic Compliance)

3.4.10 แรงเสียดทาน (Resistance)

3.5 มีจอภาพ LED แสดงการหายใจของผู้ป่วยเป็นจอสีแบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 12" เพื่อแสดงการทำงาน สามารถเลือกหน้าจอเป็นแบบ Loops หรือ Wave Forms ได้

3.6 สามารถตั้งความไวของแรงกระตุ้นหายใจเข้าของผู้ป่วย ได้ 2 ระบบ คือ Flow Trigger และ Pressure Trigger

3.7 สามารถชดเชยการรั่วไหลของอากาศ Leakage compensation ได้กรณี Tube Leakได้ถึง50%หรือกว้างกว่า

3.8 มี Battery Back-up ภายในตัวเครื่องสามารถช่วยให้เครื่องทำงานในกรณีไฟฟ้าขัดข้องไม่น้อยกว่า 60 นาที

3.9 มีสัญญาณเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติดังนี้

-High Pressure	-Low Pressure
-High Minute Volume	-Low Minute Volume
-High Tidal Volume	-Low Tidal Volume

3.10 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลท์ ความถี่ 50 เฮิร์ทซ์

3.11 ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 13485:2016 & EN ISO13485:2016

3.12 รับประกันคุณภาพ 2 ปี พร้อมสอบเทียบและบำรุงรักษา โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย จำนวน 2 ปี

4 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1 เครื่องให้ความชื้นชนิดควบคุมอุณหภูมิได้พร้อม Heated Wire	จำนวน 1 เครื่อง
4.2 Temperature / Flow Prob	จำนวน 1 เส้น
4.3 Electrical Adaptor	จำนวน 1 เส้น
4.4 ชุดวงจรผู้ป่วย (Patient Circuit)ชนิดใช้ครั้งเดียวขนาด 10 mm	จำนวน 10 ชุด
4.5 ชุดอุปกรณ์ตรวจวัดอัตราการไหลของแก๊ส (Flow Sensor)	จำนวน 10 อัน
4.6 สายไฟสำหรับอุปกรณ์ตรวจวัดอัตราการไหลของแก๊ส (Flow Sensor Cable)	จำนวน 1 เส้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

4.7 ชุดปอดเทียม (Infant Test Lung)	จำนวน 1 อัน
4.8 Nasal Prong	จำนวน 2 อัน
4.9 Infant Bonnet	จำนวน 2 อัน
4.10 Nasal Tubing	จำนวน 2 อัน
4.11 Bacteria Filter	จำนวน 10 อัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ