

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 129/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - S - 0029

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอัดอากาศขณะหายใจเข้า
(Continuous Positive Airway Pressure Machine : CPAP Machine)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเพิ่มความดันอากาศในทางเดินหายใจเป็นบวกต่อเนื่อง เพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น และภาวะอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่อง ชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ และสามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจได้อย่างน้อย 2 โหมด ดังนี้

1.2.1.1 Auto CPAP

1.2.1.2 Fixed CPAP

1.2.2 สามารถตั้งค่าแรงดันได้ตั้งแต่ 4 ถึง 20 cmH₂O หรือกว้างกว่า โดยสามารถปรับได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 0.5 cmH₂O

1.2.3 สามารถปรับตั้งเวลาห้วง (Ramp Time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที หรือมากกว่า

1.2.4 มีระบบช่วยผ่อนแรงดันขณะหายใจออก ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ

1.2.5 สามารถปรับระดับความชื้นได้ ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

1.2.6 สามารถบันทึกผลการใช้เครื่องและสามารถอ่านผลข้อมูล รองรับการส่งข้อมูลไปยังคอมพิวเตอร์อย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1 ดัชนีการหายใจแผ่วและหยุดหายใจ (Apnea-Hypopnea Index)

1.2.6.2 ร้อยละระยะเวลาการใช้เครื่อง ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมงต่อครั้ง

1.2.7 ระดับความดังของเสียงไม่มากกว่า 30 เดซิเบล

1.2.8 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

-:2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องอัดอากาศขณะหายใจเข้า

(Continuous Positive Airway Pressure Machine : CPAP Machine)

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ** ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักไม่มากกว่า 3 กิโลกรัม สามารถเลือกขนาดของหน้ากากช่วยหายใจแบบครอบจมูกหรือครอบจมูกและปาก ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------|
| 1.3.1 เครื่องอัดอากาศขณะหายใจเข้า | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 หน้ากากช่วยหายใจแบบครอบจมูก หรือครอบจมูกและปาก มีขนาดให้เลือกใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3 ขนาด | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 ท่อช่วยหายใจ ความยาวไม่ต่ำกว่า 6 ฟุต | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 อุปกรณ์ทำความสะอาดขึ้น ปริมาตรไม่ต่ำกว่า 250 มิลลิลิตร | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 แผ่นกรองอากาศสำหรับตัวเครื่อง | จำนวน 5 แผ่น |
| 1.3.6 การ์ดบันทึกข้อมูลการใช้เครื่อง (SD Card) ความจุไม่น้อยกว่า 4 GB | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.7 ชุดสายไฟ และ Adaptor แปลงไฟ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8 กระเป๋าใส่อุปกรณ์ได้ครบชุด | จำนวน 1 ใบ |

- 2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานหรือนำไปสาธิตมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 3.3 ขนาดของหน้ากากช่วยหายใจแบบครอบจมูก หรือครอบจมูกและปาก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

- 4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

-12 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องอัดอากาศขณะหายใจเข้า

(Continuous Positive Airway Pressure Machine : CPAP Machine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ชาติรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิงอายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พรประภา จินตามพร)

-:2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พีระ นาคลออ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง.....รอง ทน.สง.สวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกติน)

พ.ต.หญิงอายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พรประภา จินตามพร)

16 ธ.ค. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
 ที่ กพ 0446.13/...853...ลง 27 ธ.ค. 67