

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 048/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0202

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
(Volume and Pressure Control Ventilator)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ช่วยการหายใจในผู้ป่วยที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ
- 1.1.2 ใช้กับผู้ป่วยที่ใส่ท่อหายใจ โดยสามารถเลือกลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.1.2.1 ชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilation : VC)
 - 1.1.2.2 ชนิดควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure Controlled Ventilation : PC)
 - 1.1.2.3 ชนิดควบคุมการหายใจด้วยเครื่องสลับกับการหายใจเอง (SIMV) และสามารถใช้ร่วมกับวิธีสนับสนุนความดันบวก (PS หรือ ASB) ได้
 - 1.1.2.4 ชนิดควบคุมโดยวิธีสนับสนุนความดันบวก (Pressure Supported Ventilation หรือ Assisted Spontaneous Breathing : ASB)
 - 1.1.2.5 ชนิดให้ผู้ป่วยหายใจเข้าและออกเองในภาวะแรงดันอากาศที่เป็นบวก (CPAP)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เครื่องสามารถจ่ายก๊าซให้ได้ตามความต้องการของผู้ป่วย (Flow adapted volume control หรือ Auto flow)
- 1.2.2 มีระบบควบคุมให้แรงต้านทานขณะหายใจออกต่ำ (Time Constant Valve Controller) หรือระบบชดเชยแรงต้านทานของท่อช่วยหายใจโดยอัตโนมัติ (Automatic Tube Compensation) เพื่อช่วยลดการทำงานของผู้ป่วย
- 1.2.3 มีระบบเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาหรือเฝ้าระวังผู้ป่วย ได้แก่ ระบบเพิ่มอัตราการไหลของก๊าซโดยอัตโนมัติ เพื่อช่วยเปิดถุงลมและส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนก๊าซดีขึ้น (Late Inspiratory Recruitment) หรือมีเครื่องมือสำหรับวัดความอิ่มตัวของออกซิเจน (SpO₂ measurement)
- 1.2.4 สามารถแสดงกราฟความสัมพันธ์ (waveform) ของความดัน , อัตราการไหล , ปริมาตรลมหายใจกับเวลา (pressure-time , flow-time , volume-time) ได้พร้อมกับความสัมพันธ์ (loop) ของการไหลและปริมาตร (flow-volume loop) , ปริมาตรและความดัน (volume-pressure loop)

/1.2.5 สามารถ...

- 1.2.5 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังและแสดงเป็นกราฟแนวโน้มได้ (trend) ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 1.2.6 มีตัววัดอัตราการไหลของก๊าซ (flow sensor) อยู่ในตัวเครื่องหรืออยู่ติดกับตัวเครื่องและสามารถถอดออกมาทำความสะอาดได้
- 1.2.7 จอมอนิเตอร์เป็นชนิด TFT-LCD ให้ภาพสี มีขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว สามารถแยกจอมอนิเตอร์ออกจากตัวเครื่องได้ และควบคุมการทำงานโดยใช้ระบบสัมผัสหน้าจอ (touch screen) ร่วมกับปุ่มหมุน (rotary knob)
- 1.2.8 มีระบบสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง เสียงและตัวอักษร
- 1.2.9 สามารถบันทึกและเรียกดูเหตุการณ์ย้อนหลังเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า รวมทั้งบันทึกสัญญาณเตือนต่างๆ
- 1.2.10 เครื่องสามารถทำการช่วยหายใจได้โดยอัตโนมัติ (apnea back up ventilation) เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจเป็นเวลานานเกินเวลาที่ตั้งไว้ (apnea time)
- 1.2.11 สามารถวัดและแสดงค่าการทำงานของระบบหายใจของผู้ป่วยในขณะที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ (respiratory lung mechanics)
- 1.2.12 สามารถปรับตั้งค่าต่างๆได้ดังนี้
 - 1.2.12.1 ตั้งปริมาตรลมหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal volume) ได้ตั้งแต่ 100 ถึง 2,000 มล. หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.2 ตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ตั้งแต่ 4 ถึง 100 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.3 ตั้งอัตราการไหลของก๊าซโดยอัตโนมัติสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 120 ลิตร/นาที
 - 1.2.12.4 สามารถตั้งค่าความไว (Trigger sensitivity) ได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 2 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.5 ตั้งระดับความดันในการช่วยหายใจโดยการควบคุมความดัน (Pressure Control) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 80 ซม.น้ำ หรือ 0 ถึง (120-PEEP) ซม.น้ำหรือมากกว่า
 - 1.2.12.6 ตั้งระดับความดันในการช่วยหายใจโดยวิธีสนับสนุนความดันบวก (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 80 ซม. น้ำ หรือ 0 ถึง (120-PEEP) ซม.น้ำหรือมากกว่า
 - 1.2.12.7 ตั้งสัญญาณเตือนแรงดันหายใจเข้าสูงสุด (High Inspiratory Pressure alarm) ได้ตั้งแต่ 16 ถึง 100 ซม.น้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.8 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีสูงสุด (High Exhaled Minute Volume alarm) ได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 41 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.9 ตั้งสัญญาณเตือนปริมาตรลมหายใจออกต่อนาทีต่ำสุด (Low Exhaled Minute Volume alarm) ได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 40 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดันติดตั้งบนฐานมี 4 ล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก หรือสามารถติดตั้งบนเพดานได้
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้
 - 3.3.1 ชุดวงจรสายช่วยหายใจซิลิโคนของผู้ใหญ่ จำนวน 2 ชุด
 - 3.3.2 ชุดกรองเชื้อโรคด้านหายใจออก (expiratory bacteria filter) แบบใช้ซ้ำได้ (reuseable) จำนวน 2 ชิ้น หรือแบบใช้แล้วทิ้ง (disposable) จำนวน 25 ชิ้น
 - 3.3.3 ตัววัดอัตราการไหลของก๊าซ (flow sensor) ชนิดติดกับตัวเครื่อง จำนวน 20 ชุด หรือชนิดอยู่ในตัวเครื่อง (ultrasonic flow sensor) จำนวน 1 ชุด
 - 3.3.4 อุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier) จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.3.5 ภาชนะน้ำทำความชื้นผู้ใหญ่ (chamber) จำนวน 2 ชุด
 - 3.3.6 ที่ดักน้ำ (water trap) จำนวน 1 ชุด
 - 3.3.7 เครื่องควบคุมไฟฟ้าเข้าอัตโนมัติ (Stabilizer) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 kVA จำนวน 1 เครื่อง
- 3.4 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายและเป็น Version ใหม่ล่าสุด
- 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.6 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ดารณี จินดาพล
(ดารณี จินดาพล) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.อานนท์ จาตกานนท์
(อานนท์ จาตกานนท์) | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

7 มี.ย.2548

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|---------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล
(พร้อมพงษ์ พิระบูล) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์
(ธนา สุรารักษ์) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน
(ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน) | รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ |

21 มี.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ทบ.ทก.กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9827 ลง 26 ก.ย.48