

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 042/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0199

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรและความดันชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Portable Volume and Pressure Ventilator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ช่วยการหายใจในผู้ป่วยที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ
- 1.1.2 การช่วยหายใจสามารถเลือกได้เป็นชนิด Volume Control และ Pressure Control
- 1.1.3 มี Mode การทำงานได้น้อย ดังนี้
 - 1.1.3.1 Assist/Control
 - 1.1.3.2 SIMV
 - 1.1.3.3 SPON

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถจ่ายออกซิเจนให้แก่ผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 21 ถึง 100% หรือกว้างกว่า
- 1.2.2 สามารถตั้งปริมาตรก๊าซหายใจ (Tidal Volume) แต่ละครั้งได้ โดยจ่ายได้ตั้งแต่ 100 ถึง 2,200 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.3 สามารถตั้งอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 1 ถึง 80 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- 1.2.4 สามารถตั้งเวลาการหายใจเข้าได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 3.0 วินาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 สามารถตั้ง PEEP ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 20 เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- 1.2.6 สามารถตั้ง Pressure Support ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- 1.2.7 อัตราการไหลของลม (Peak Flow) เป็นแบบปรับตั้งได้ หรือเป็นแบบอัตโนมัติ โดยมีค่าอัตราการไหลของลมตั้งแต่ 6 ถึง 100 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.8 สามารถตั้ง Mode Pressure Control (Target Pressure) ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- 1.2.9 สามารถตั้ง Sensitivity ในการ Trigger เครื่องได้แบบใดแบบหนึ่งหรือทั้งสองแบบ ดังนี้
 - 1.2.9.1 Flow Trigger สามารถตั้งได้ตั้งแต่ 3 ถึง 25 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.9.2 Pressure Trigger สามารถตั้งได้ตั้งแต่ 1 ถึง 9.9 เซนติเมตรน้ำ หรือมากกว่า
- 1.2.10 มีระบบ Apnea Backup
- 1.2.11 สามารถดู Monitored Parameters ต่างๆ ได้น้อย ดังนี้ Volume , Inspiratory Time , Flow , Breath Rate , Pressure , PEEP , I : E Ratio , Breath Type

/1.2.12 มีระบบ...

- 1.2.12 มีระบบเตือน (Alarm System) เป็นสัญญาณเตือนทั้งแสงและเสียงได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.12.1 สามารถตั้ง High Pressure Alarm ได้ตั้งแต่ 4 ถึง 80 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.2 สามารถตั้ง Low Pressure Alarm ได้ตั้งแต่ 3 ถึง 59 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.12.3 สามารถเตือนภาวะ Apnea ได้ไม่น้อยกว่า 20 วินาที
 - 1.2.12.4 สามารถเตือน Low Battery เมื่อ Battery ที่ใช้อยู่เหลือไม่น้อยกว่า 45 นาที
 - 1.2.12.5 สามารถบอกภาวะการใช้ไฟฟ้ากระแสตรงหรือสลับ

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถควบคุมด้วยปริมาตร และความดันลมหายใจเข้า-ออกโดยตรง ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานที่มีล้อเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3.3 มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องสามารถจ่ายไฟได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- 1.3.4 มีน้ำหนักไม่เกิน 15 กิโลกรัม
- 1.3.5 มีเครื่องผลิตอากาศอยู่ภายในตัวเครื่องพร้อมใช้งานได้ด้วยระบบ Internal Piston Pump

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 3.1.1 Stand มีล้อเลื่อนสำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 ชุด
 - 3.1.2 ชุดทำความสะอาดชิ้น จำนวน 1 ชุด
 - 3.1.3 ชุดสายช่วยหายใจ จำนวน 2 ชุด
 - 3.1.4 กระบอกทำความสะอาดชิ้น จำนวน 2 ชุด
 - 3.1.5 ชุดกรองเชื้อโรคทางลมหายใจเข้า จำนวน 2 ชุด
 - 3.1.6 ตัวกรองอากาศ จำนวน 5 ชิ้น
 - 3.1.7 Flexible tube & Swivel จำนวน 4 ชุด
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และ อังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์เป็นสติกเกอร์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

7 มิ.ย.2548

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

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

21 มิ.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกกกบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9805 ลง 15 ก.ย.48