

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 007/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0112

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตรและความดัน
(Volume and Pressure Control Ventilator)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ช่วยการหายใจในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กเล็กถึงผู้ใหญ่ ที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ
- 1.1.2 ใช้กับผู้ป่วยที่ใส่ท่อหายใจใน mode VCV (Volume control ventilation) และระบบ PCV (Pressure control ventilation)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถเลือกการใช้งานได้อย่างน้อยใน mode CMV (VC และ PC) , SIMV, SPONT (CPAP)
- 1.2.2 มีระบบการทำงานแบบตั้งแรงดัน 2 ระดับ (SPAP หรือ Bilevel หรือระบบอื่นที่ดีกว่า)
- 1.2.3 มีการทำงานแบบการันตีปริมาตรโดยสามารถปรับแรงดัน ขึ้น-ลง อัตโนมัติ (VTV หรือ VC plus หรือ PRVC หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่า)
- 1.2.4 มี Graphic monitor แสดงข้อมูลแบบ Curve (Flow , Pressure , Volume) และแบบ Loop ได้
- 1.2.5 มีจอภาพสี (Colour display) ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว
- 1.2.6 สามารถปรับตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
 - 1.2.6.1 ตั้งปริมาตรลมหายใจ (Tidal volume) ได้ตั้งแต่ 25 ถึง 2000 มล. หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.2 ตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory rate) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100 ครั้ง/นาที หรือมากกว่า
 - 1.2.6.3 ตั้งแรงดันค้างในปอดขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 ซม.น้ำ หรือมากกว่า
 - 1.2.6.4 ตั้ง Inspiratory pressure ใน PCV mode ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 80 ซม.น้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.5 ตั้ง Pressure support (PSV) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 70 ซม.น้ำ หรือมากกว่า
 - 1.2.6.6 ตั้ง Trigger เป็นแบบ Flow และ Pressure ได้ ดังนี้
 - 1.2.6.6.1 Flow trigger ได้ตั้งแต่ 0.5 ถึง 20 ลิตร/นาทีหรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.6.2 Pressure trigger ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 20 ซม.น้ำหรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.7 มีระบบสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง เสียง และ ตัวอักษร ได้ดังนี้
 - 1.2.6.7.1 ตั้ง Inspiratory pressure alarm ได้ตั้งแต่ 7 ถึง 80 ซม.น้ำหรือกว้างกว่า

1.2.6.7.2 ตั้ง High exhaled minute volume alarm ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 50 ลิตร/นาทีหรือ
กว้างกว่า

1.2.6.7.3 ตั้ง Low exhaled minute volume alarm ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 49.9 ลิตร/นาทีหรือ
กว้างกว่า

1.2.7 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.7.1 ชุดท่อหายใจซิลิโคนพร้อมที่ดักน้ำ (Silicone breathing circuit)

สำหรับผู้ใหญ่

จำนวน 2 ชุด

หรือสำหรับเด็กเล็ก

จำนวน 2 ชุด

1.2.7.2 Inspiratory bacteria filter

จำนวน 2 อัน

1.2.7.3 Expiratory bacteria filter

จำนวน 2 อัน

1.2.7.4 อุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier)

จำนวน 1 เครื่อง

1.2.7.5 หม้อไอน้ำทำความชื้น (Chamber) สำหรับผู้ใหญ่

จำนวน 2 ชุด

หรือสำหรับเด็กเล็ก

จำนวน 2 ชุด

1.2.7.6 เครื่องผลิตอากาศ (Air compressor)

จำนวน 1 เครื่อง

1.2.7.7 แบตเตอรี่สำรอง

จำนวน 1 ชุด

1.2.7.8 ชุดพ่นยา ชนิด reuseable

จำนวน 1 ชุด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตรและความดันลมหายใจเข้า-ออก โดยตรง

1.3.2 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์

1.3.3 ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

1.3.4 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3.5 มีแบตเตอรี่สำรองให้เครื่องทำงานต่อหลังไฟฟ้าดับ ได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

1.3.6 สามารถต่อกับระบบอากาศอัดภายนอก (ไปป์ไลน์) ได้

1.3.7 มีชุดพ่นยาประกอบสำเร็จภายในเครื่อง หรือเป็นอุปกรณ์เสริมมาพร้อมกับเครื่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ
ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

/3.4 มีเครื่องหมาย...

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์(สติกเกอร์) ติดกับเครื่องมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง คารนี จินดาพล ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(คารนี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง กัลยาณี กัลยานกุล วิทยาลัยแพทย์ กอบ.รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(กัลยาณี กัลยานกุล)
.....17...../.....ม.ค...../.....48.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ธนา สุรารักษ์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทรารุณี ชุณหะวัณ อจ.หน.วิชา รร.กบ.ทบ./กรรมการ
(ภัทรารุณี ชุณหะวัณ)
.....24...../.....ก.พ...../.....48.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ขบ.ที่กท. กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/2846 ลง 17 มี.ค.48