

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/48.

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - **0813**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตรและความดัน
(Volume and Pressure Control Ventilator)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ช่วยการหายใจในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กเล็กถึงผู้ใหญ่ ที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ
- 1.1.2 ใช้กับผู้ป่วยที่ใส่ท่อหายใจใน Mode VCV (Volume Control Ventilation) และระบบ PCV (Pressure Control Ventilation)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 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/นาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.6.2 Pressure Trigger ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 20 ซม.น้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.7 มีระบบสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง เสียง และ ตัวอักษร ได้ดังนี้
 - 1.2.6.7.1 ตั้ง Inspiratory Pressure Alarm ได้ตั้งแต่ 7 ถึง 80 ซม.น้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.7.2 ตั้ง High Exhaled Minute Volume Alarm ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 50 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.7.3 ตั้ง Low Exhaled Minute Volume Alarm ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 49.9 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า

/1.2.7 มีอุปกรณ์...

พ.อ.



13 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตรและความดัน
(Volume and Pressure Control Ventilator)

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 หม้อใส่น้ำทำความชื้น (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 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 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. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงเป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ, ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 

13 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตรและความดัน
(Volume and Pressure Control Ventilator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

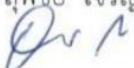
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./
(อธินันท์ โชติช่วง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

13 พ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

28 พ.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ข.บ.ที่ก. กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....31183.....ลง 16 มี.ค. 63.....