

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 004/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0862

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยระยะวิกฤต
(Critical Care Ventilator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในระยะวิกฤตที่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หรือใส่หน้ากากช่วยหายใจ สามารถใช้งานได้ตั้งแต่เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถเลือกการทำงานได้ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) ควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) และแบบตั้งค่าความดันช่วยในขณะหายใจเข้า (Pressure Support)

1.2.2 มีระบบอัดอากาศชนิดใบพัด (Blower) หรือชนิดลูกสูบ (Air Compressor) เพื่อสามารถใช้งานในสถานที่ซึ่งไม่มีระบบจ่ายอากาศผ่านท่อกลาง (Central Air Pipeline) ได้

1.2.3 สามารถกำหนดรูปแบบการช่วยหายใจได้ทั้งแบบ Invasive Mode ในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ และ Non-Invasive Mode ในผู้ป่วยที่ใส่หน้ากากช่วยหายใจ

1.2.4 แบบ Invasive Mode สามารถเลือกรูปแบบการหายใจได้น้อย ดังนี้

1.2.4.1 แบบควบคุมจังหวะการหายใจของผู้ป่วย

1.2.4.2 แบบควบคุมจังหวะการทำงานของเครื่องให้สอดคล้องกับจังหวะการหายใจของผู้ป่วย (Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation)

1.2.4.3 แบบควบคุมโดยเพิ่มความดันบวกในระบบทางเดินหายใจ

1.2.5 มีระบบชดเชยก๊าซแบบอัตโนมัติสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการหยาเครื่องช่วยหายใจเป็นแบบ Auto Trak หรือแบบ ASV หรือดีกว่า

1.2.6 สามารถตั้งค่าต่างๆ ของเครื่องช่วยหายใจได้น้อย ดังนี้

1.2.6.1 สามารถตั้งค่าความเข้มข้นของออกซิเจน (Oxygen Concentration) ได้ในช่วง 21- 100 %

1.2.6.2 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 50 – 2,000 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

1.2.6.3 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง 5 - 80 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.6.4 สามารถตั้งค่าความดันขณะหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง 5 - 60 ซม.น้ำหรือกว้างกว่า

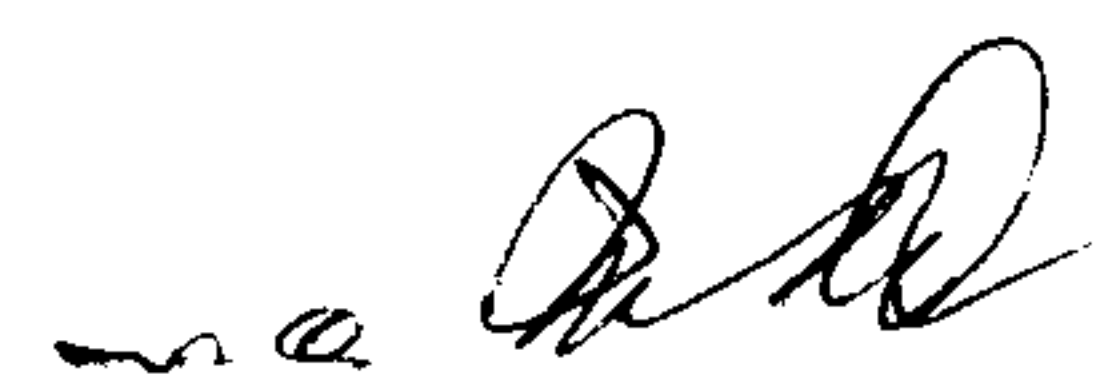
1.2.6.5 สามารถตั้งค่าระยะเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ตั้งแต่ 0.1- 9.0 วินาทีหรือมากกว่า

/1.2.6.6สามารถ...



- 1.2.6.6 สามารถจ่ายก๊าซหรือตั้งค่าอัตราการไหลของก๊าซในการหายใจเข้าสูงสุดได้ในช่วง 3 -140 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.6.7 สามารถตั้งค่าความดันบวกในช่วงสิ้นสุดการหายใจออก ต่อความดันบวกในระบบทางเดินหายใจแบบต่อเนื่อง (PEEP/CPAP) ได้ตั้งแต่ 0 - 35 ซม.น้ำหรือมากกว่า
- 1.2.6.8 สามารถตั้งเวลาที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลงระดับความดันเพื่อควบคุมอัตราเร่งการไหลของก๊าซได้
- 1.2.6.9 สามารถตั้งค่าความดันสนับสนุนการช่วยหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 60 ซม.น้ำหรือมากกว่า
- 1.2.6.10 สามารถตั้งค่าความไวในการไหลของอากาศเพื่อกระตุ้นการหายใจเข้าได้ในช่วง 1 - 10 ลิตร/นาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.6.11 สามารถตั้งค่ากระตุ้นการหายใจออกได้ในช่วง 10- 70 % ของอัตราไหลสูงสุด (Inspiratory Peak Flow) หรือกว้างกว่า
- 1.2.6.12 สามารถตั้งอัตราการหายใจสำรองในขณะผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Back up) ได้
- 1.2.7 มีชุดวัดอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Sensor)
- 1.2.8 มีจอภาพแสดงผลชนิด Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 1.2.9 สามารถควบคุมการปรับตั้งค่าด้วยระบบปุ่มหมุน (Control Knobs) และปุ่มกด (Keypad)
- 1.2.10 ระบบติดตามผล (Monitor) สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.10.1 อัตราการหายใจได้เองของผู้ป่วย
 - 1.2.10.2 อัตราการหายใจทั้งหมด
 - 1.2.10.3 ปริมาตรอากาศในการหายใจออกแต่ละครั้ง
 - 1.2.10.4 ปริมาตรอากาศในการหายใจออกในหนึ่งนาที
 - 1.2.10.5 อัตราส่วนของการหายใจเข้าต่อการหายใจออก
 - 1.2.10.6 ความดันขณะหายใจเข้าสูงสุด
 - 1.2.10.7 ความดันเฉลี่ยในทางเดินหายใจ
 - 1.2.10.8 ความดันคงค้างขณะหายใจเข้า
 - 1.2.10.9 ความดันช่วงสิ้นสุดการหายใจออก
 - 1.2.10.10 ดัชนีชี้วัดสถานะที่ดีขึ้นของการหายใจ (Rapid Shallow Breathing Index)
 - 1.2.10.11 ค่าการรั่วไหลของลม
 - 1.2.10.12 ความดันคงค้างในช่วงหายใจออกที่เกิดจากผู้ป่วย (Auto PEEP)
- 1.2.11 สามารถแสดงค่ากลไกการทำงานของการทำงานของหัวใจ (Respiratory Lung Mechanics) เพื่อประเมินสถานะของผู้ป่วยในขณะใช้เครื่องช่วยหายใจได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.11.1 ค่าแรงดันที่ผู้ป่วยหายใจเข้าในช่วงเวลา 0.1 วินาที (Occlusion Pressure)
 - 1.2.11.2 ค่าความยอมตาม (Compliance) ของระบบทางเดินหายใจที่ได้จากการวัดแบบคงที่
 - 1.2.11.3 ค่าแรงเสียดทาน (Resistance) ของระบบทางเดินหายใจที่ได้จากการวัดแบบคงที่
 - 1.2.11.4 ค่าอัตราการไหลสูงสุดของปอดในช่วงหายใจเข้า


/1.2.12 สามารถ...

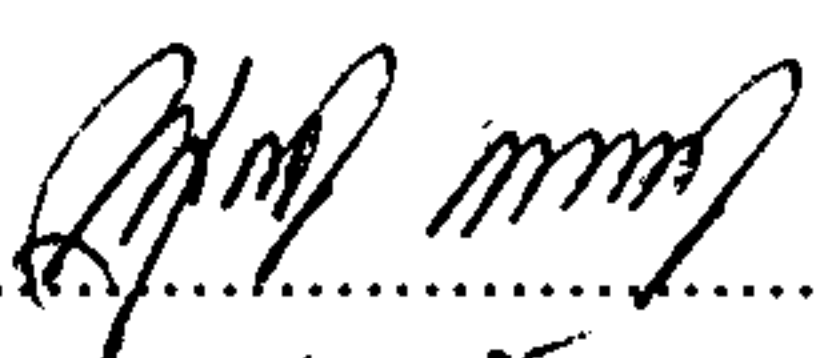


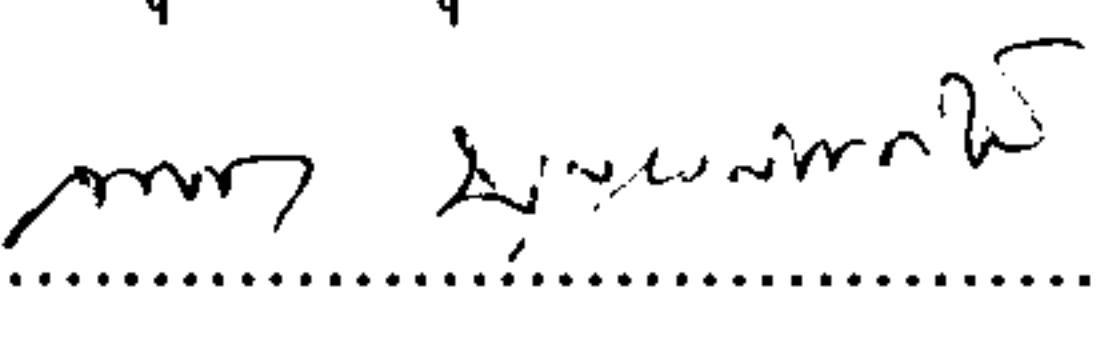
- 1.2.12 สามารถแสดง Graphic Wave Form ได้อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.12.1 แรงดันต่อเวลา (Pressure – Time)
 - 1.2.12.2 การไหลต่อเวลา (Flow - Time)
 - 1.2.12.3 ปริมาตรต่อเวลา (Volume - Time)
- 1.2.13 สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ในรูปแบบกราฟวงจร (Loop) ได้อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.13.1 การไหลต่อปริมาตร (Flow - Volume Loop)
 - 1.2.13.2 ความดันต่อปริมาตร (Pressure - Volume Loop)
- 1.2.14 สามารถแสดง Graphic Wave Form พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ (2 Real Time Waveform)
- 1.2.15 สามารถค้างรูปกราฟการหายใจ (Freeze Graphic Wave Form) เพื่อใช้ในการประเมินผลความคืบหน้าการช่วยหายใจของผู้ป่วย
- 1.2.16 สามารถเก็บข้อมูลและแสดงค่าย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 20 ค่า ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 1.2.17 มีระบบทดสอบความพร้อมในการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ และสาย
- 1.2.18 มีระบบจ่ายการไหลของก๊าซเพิ่มเติมเป็นแบบ Flow Trak หรือ แบบ Duo PAP หรือดีกว่า ในกรณีผู้ป่วยต้องการความดันหรือปริมาตรการไหลของก๊าซเพิ่มเติม
- 1.2.19 สามารถแสดงรูปแบบ Flow Wave Forms ได้อย่างน้อยดังนี้ การเปลี่ยนแปลงแบบค่อยๆ ลดลง และ/หรือการเปลี่ยนแปลงแบบคงที่
- 1.2.20 สามารถปรับตั้งค่าสัญญาณเตือน (Alarm) ได้อย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.20.1 ความดันขณะหายใจเข้าสูงสุด
 - 1.2.20.2 ความดันขณะหายใจเข้าต่ำสุด
 - 1.2.20.3 ปริมาตรอากาศในการหายใจออกต่ำสุดหลังได้รับการช่วยหายใจ
 - 1.2.20.4 อัตราการหายใจสูงสุด
 - 1.2.20.5 ช่วงตรวจจับการหยุดหายใจ
- 1.2.21 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery Back Up) ในกรณีฉุกเฉินสามารถให้ไฟฟ้าสำรองใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 1.2.22 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งปริมาตร และความดัน ตัวเครื่องตั้งบนฐาน มีล้ออย่างน้อย 4 ล้อ มีที่ล็อกล้อเพื่อไม่ให้เลื่อนไปมาได้ ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ และมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้
 - 1.3.1 ชุดวงจรสายช่วยหายใจ (Breathing Circuit) จำนวน 3 ชุด
 - 1.3.2 ชุดกรองแบบที่เรียด้านหายใจเข้าชนิด Reusable จำนวน 3 ชุด
 - 1.3.3 ชุดกรองแบบที่เรียด้านหายใจออกชนิด Reusable จำนวน 3 ชุด
 - 1.3.4 ที่แขวนสายช่วยหายใจ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.5 ชุดฟั่นละอองยาแบบ MDI with Spacer จำนวน 2 ชุด
 - 1.3.6 สายออกซิเจนพร้อมหัวต่อ จำนวน 1 อัน
 - 1.3.7 ปอดเทียม (Test Lung) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.8 หน้ากากช่วยหายใจ (Face Mask) พร้อมสายรัดหน้ากาก จำนวน 4 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

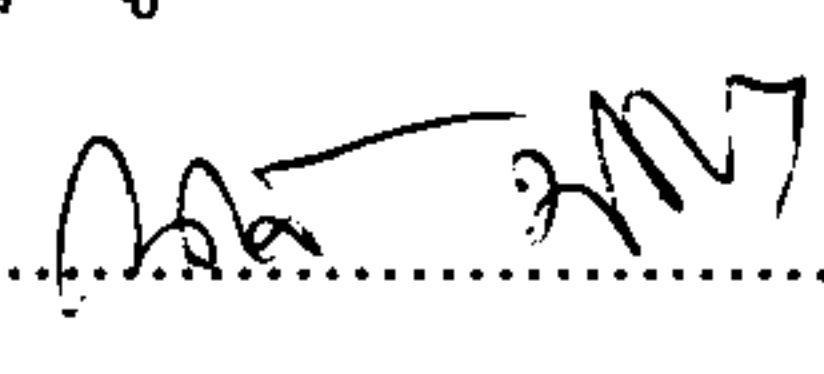
พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

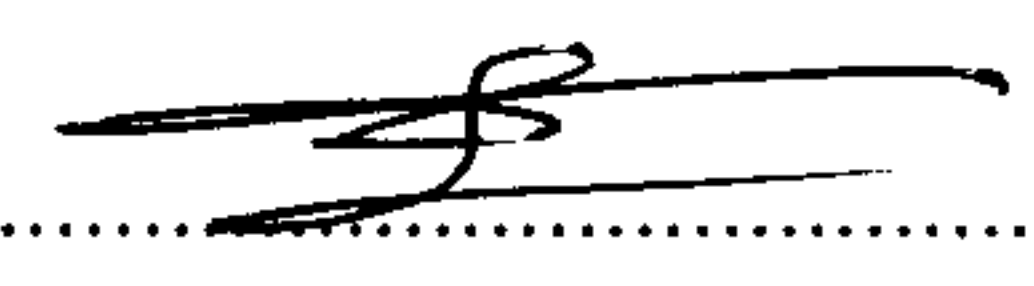
พ.อ.หญิง..........นปก.พบ.ชรก.รพ.ร.6
(เพชรา บุญยงสรรค์ชัย) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

4 ก.พ. 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(จิตติภูมิ เอื้ออำนาจ)

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารด)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ
(สุธา อุดลย์ฐานานุศักดิ์)

11 ก.พ. 2556

