

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 012/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0543

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ระบบไมโครโปรเซสเซอร์  
(Volume and Pressure Control Ventilator with Microprocessor)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจเองได้ หรือมีภาวะหยุดหายใจจากสาเหตุต่างๆ และใช้ฝึกหัดการหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยหายใจเองได้ ใช้งานได้ในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถเลือกลักษณะ (Type) การช่วยหายใจ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 Volume Control (VC)

1.2.1.2 Pressure Control (PC)

1.2.1.3 Volume Ventilation Plus หรือ Pressure Control Ventilation, Volume Guarantee (PCV-VG)

1.2.2 สามารถเลือกรูปแบบ (Mode) การช่วยหายใจ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 Assist/Control (A/C)

1.2.2.2 Spontaneous หรือ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) และสามารถใช้ร่วมกับ Pressure Support Ventilation (PSV) ได้

1.2.2.3 Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

1.2.2.4 BiLevel หรือ BiLevel Airway Pressure Ventilation (APRV Capable)

1.2.2.5 Volume Support หรือ End Tidal CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>)

1.2.3 สามารถปรับตั้งค่าในการช่วยหายใจ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง 3 ถึง 100 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.3.2 สามารถตั้งปริมาตรลมหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ในช่วง 25 ถึง 2,000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

1.2.3.3 สามารถตั้งแรงดันการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง 5 ถึง 90 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.3.4 สามารถตั้งอัตราการไหลของลม (Peak Flow) ได้ในช่วง 3 ถึง 150 ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.3.5 สามารถตั้งช่วงเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ช่วงเวลาการหายใจออก (Expiratory Time) และสัดส่วนการหายใจเข้าต่อการหายใจออกได้ (I:E Ratio)

1.2.3.6 สามารถตั้งค่าสิ้นสุดความดันบวกขณะหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure : PEEP) ได้ในช่วง 1 ถึง 45 เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า

/1.2.3.7 สามารถ...

- 1.2.3.7 สามารถตั้งแรงดันสนับสนุน (Pressure Support) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำหรือมากกว่า
- 1.2.3.8 สามารถตั้งค่า Trigger Type ได้ ดังนี้
  - 1.2.3.8.1 ค่า Pressure ตั้งได้ในช่วง -0.25 ถึง -10 เซนติเมตรน้ำหรือ 1 ถึง 10 เซนติเมตรน้ำหรือกว้างกว่า
  - 1.2.3.8.2 ค่า Flow ตั้งได้ในช่วง 1 ถึง 9 ลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.3.9 มีระบบ Inspiratory Rise Time โดยสามารถตั้งอัตราเร่งการไหลของลมได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100% หรือตั้งแต่ 0 ถึง 500 มิลลิวินาที
- 1.2.3.10 สามารถตั้งค่าความไวในการหายใจออกแบบ Expiratory Sensitivity (Esens) หรือ End Flow ได้ในช่วง 5 ถึง 50% หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.11 มีระบบช่วยหายใจในขณะที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Ventilation) โดยสามารถตั้งได้ทั้งแบบควบคุมด้วยแรงดันและปริมาตร
- 1.2.4 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.4.1 แสดงค่าแรงดันได้ ดังนี้
    - 1.2.4.1.1 Maximum Circuit Pressure หรือ Peak Pressure
    - 1.2.4.1.2 Mean Circuit Pressure หรือ Mean Airway Pressure
    - 1.2.4.1.3 Plateau Pressure
    - 1.2.4.1.4 Total PEEP หรือ PEEP<sub>e</sub> และ PEEP<sub>i</sub>
    - 1.2.4.1.5 End Inspiratory Pressure หรือ Auxiliary Pressure
  - 1.2.4.2 แสดงค่าปริมาตรได้ ดังนี้
    - 1.2.4.2.1 Exhaled Tidal Volume หรือ Expired Tidal Volume
    - 1.2.4.2.2 Exhaled Minute Volume หรือ Expired Minute Volume
    - 1.2.4.2.3 Spontaneous Minute Volume
    - 1.2.4.2.4 Vital Capacity หรือ Gas Monitoring with Metabolic
  - 1.2.4.3 แสดงอัตราการหายใจ (Respiratory Rate)
  - 1.2.4.4 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับ
  - 1.2.4.5 แสดงค่า Compliance และ Resistance ในระบบทางเดินหายใจ
  - 1.2.4.6 แสดงค่าต่างๆ เพื่อประเมินผู้ป่วยขณะ Weaning ได้ ดังนี้
    - 1.2.4.6.1 Rapid Shallow Breathing Index (RSBI)
    - 1.2.4.6.2 Spontaneous Inspiratory Time หรือ  $VO_2$
    - 1.2.4.6.3  $T_I/T_{TOT}$  Ratio หรือ  $VCO_2$

/1.2.5 ภาคแสดง....

- 1.2.5 ภาคแสดงรูปคลื่น (Waveform) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.5.1 สามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
  - 1.2.5.2 สามารถแสดงรูปคลื่นได้ ดังนี้
    - 1.2.5.2.1 Pressure - Time
    - 1.2.5.2.2 Volume - Time
    - 1.2.5.2.3 Flow - Time
    - 1.2.5.2.4 Pressure - Volume Loop
- 1.2.6 ระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.6.1 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่างๆ ดังนี้
    - 1.2.6.1.1 High/Low Oxygen หรือ High/Low FiO<sub>2</sub>
    - 1.2.6.1.2 Circuit Disconnection หรือ Circuit Leak
    - 1.2.6.1.3 Loss of AC Power หรือ On Battery
    - 1.2.6.1.4 No Air and No Oxygen Supply หรือ No Gas Supply
  - 1.2.6.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติของค่าต่างๆ ดังนี้
    - 1.2.6.2.1 High Circuit Pressure หรือ High Peak Pressure
    - 1.2.6.2.2 High/Low Exhaled Minute Volume หรือ High/Low Minute Volume
    - 1.2.6.2.3 High Respiratory Rate
    - 1.2.6.2.4 High Exhaled Tidal Volume และ Low Exhaled Mandatory Tidal Volume หรือ High/Low Tidal Volume
- 1.2.7 จอแสดงผลชนิด LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 1.2.8 มีระบบตรวจวัดค่าการหายใจแบบ Flow Sensor หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการแสดงผลการหายใจ เนื่องจากความชื้นและสาเหตุอื่นๆ
- 1.2.9 มีระบบพ่นยาที่สามารถผลิตอนุภาคยาที่มีขนาดไม่เกิน 3 ไมครอน โดยใช้หลักการวัดแบบ Mean Mass Aerodynamic Diameter (MMAD) หรือหลักการวัดแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.10 สามารถปรับรูปแบบการทำงานให้ช่วยหายใจโดยไม่ใส่ท่อช่วยหายใจได้ (Non Invasive Ventilation)
- 1.2.11 มีระบบวาล์วควบคุมการหายใจออกเป็นชนิด Active Exhalation Valve หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.12 มีเครื่องทำความชื้น (Humidifier) ประกอบมากับตัวเครื่อง
- 1.2.13 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ พร้อมแบตเตอรี่สำรอง

### 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยระบบทางเดินหายใจที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ มีจอแสดงผล พร้อมปั๊มหมุนหรือปั๊มสัมผัสสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 1.3.2 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกล้อ

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

#### 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- |                                                    |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| 3.1.1 ชุดท่อหายใจแบบซิลิโคน                        | จำนวน 3 ชุด     |
| 3.1.2 ชุดกรองแบคทีเรียด้านหายใจเข้า (Reusable)     | จำนวน 3 ชุด     |
| 3.1.3 ชุดกรองแบคทีเรียด้านหายใจออก (Reusable)      | จำนวน 3 ชุด     |
| 3.1.4 อุปกรณ์ทำความชื้นชนิดที่ใช้กับหลอดนำความร้อน | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.1.5 กระป๋องใส่น้ำทำความชื้น                      | จำนวน 2 ชุด     |
| 3.1.6 ที่แขวนสายท่อหายใจ                           | จำนวน 1 ชุด     |
| 3.1.7 ชุดพื้นละอองยาแบบ MDI with Spacer            | จำนวน 5 ชุด     |
| 3.1.8 สายออกซิเจน พร้อมหัวต่อ                      | จำนวน 1 ชุด     |
| 3.1.9 สายแอร์ พร้อมหัวต่อ                          | จำนวน 1 ชุด     |
| 3.1.10 ปอดเทียม                                    | จำนวน 1 ชิ้น    |
| 3.1.11 หน้ากากชนิด Full Face Mask                  | จำนวน 1 ชิ้น    |
| 3.1.12 หน้ากากชนิด Full Face Mask                  | จำนวน 1 ชิ้น    |
| 3.1.13 UPS ขนาดไม่น้อยกว่า 1 KVA                   | จำนวน 1 เครื่อง |

#### 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

#### 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

#### 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

#### 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเก็ตด้าล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.**

- |                                                               |                                             |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย<br>( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย ) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ                    |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี<br>( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )     | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ                          |
| (ลงชื่อ) พ.อ.อนันต์ วัฒนธรรม<br>( อนันต์ วัฒนธรรม )           | อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6 /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

28 ม.ค.2552

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- |                                                               |                       |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร<br>( มานิชญ์ จันทรร )            | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ<br>( กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ ) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ    |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เจียมอ่อน<br>( อธิยา เจียมอ่อน )      | ประจำ กกบ.ทบ./กรรมการ |

5 ก.พ.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/2215 ลง 27 ก.พ.52