คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 069/61

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 62 - P - **0 1 1 5**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่ พร้อมชุดประเมินปอดคนไข้ (Pediatric to Adult Ventilator with Lung Assessment)

หน่วยนับ เครื่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถหายใจได้เอง สามารถใช้งานได้ในเด็กจนถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถเลือกการทำงานได้ทั้งแบบควบคุมด้วยความดันและแบบควบคุมด้วยปริมาตร สามารถใช้งานโดยต่อเข้ากับระบบ Central Pipeline ของโรงพยาบาลได้

1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 สามารถควบคุมการช่วยหายใจ (Mode Type) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 (S)CMV หรือ VC

1.2.1.2 SIMV หรือ SIMV(VC) +PS

1.2.1.3 P-CMV หรือ PC

1.2.1.4 P-SIMV หรือ SIMV(PC) +PS

1.2.1.5 APVcmv หรือ PRVC

1.2.1.6 APVsimv หรือ SIMV(PRVC) +PS

1.2.1.7 Spontaneous (SPONT) หรือ PS/CPAP

1.2.1.8 DuoPAP หรือ Bi-Vent

1.2.1.9 NIV-ST หรือ NIV PC

1.2.1.10 NIV หรือ NIV PS

1.2.1.11 VS

1.2.1.12 INTELLIVENT-ASV + SpO_2 หรือ Automode

1.2.1.13 Hi Flow O_2 หรือ Nasal CPAP

1.2.2 สามารถปรับค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถปรับอัตราการหายใจได้ในช่วง 4 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.2.2 สามารถปรับ Tidal Volume ได้ในช่วง 20 ถึง 2,000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

1.2.2.3 สามารถปรับ PEEP/CPAP ได้ในช่วง 0 ถึง 50 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.2.4 สามารถปรับ O2 Concentration ได้ในช่วง 21 ถึง 100 %

1.2.2.5 สามารถปรับ I:E Ratio ได้ในช่วง 1:9 ถึง 4:1 หรือดีกว่า

/1.2.2.6 สามารถปรับ...

พ.อ. 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่ พร้อมชุดประเมินปอดคนไข้
(Pediatric to Adult Ventilator with Lung Assessment)

1.2.2.6 สามารถปรับ Inspiratory Time (Ti หรือ Tinsp) ได้ในช่วง 0.1 ถึง 5 วินาทีหรือกว้างกว่า

1.2.2.7 สามารถจ่าย Peak Flow สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 180 ลิตรต่อนาที หรือ Inspiratory Flow ไม่น้อยกว่า 3 ลิตรต่อวินาที

1.2.2.8 สามารถปรับ Pressure Support (PS) ได้ในช่วง 0 ถึง 100 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.2.9 สามารถปรับ Pressure Control (PC) ได้ในช่วง 5 ถึง 100 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.2.10 สามารถปรับ Sensitivity ได้ทั้งแบบ Flow Trigger และแบบ Pressure Trigger

1.2.3 สามารถปรับ Pressure Ramp หรือ Inspiratory Time ได้ในช่วง 0 ถึง 200 มิลลิวินาที หรือ 0 ถึง 0.4 วินาที

1.2.4 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับความดัน (Pressure) ได้อย่างน้อย ได้แก่ Peak Airway Pressure, Mean Airway Pressure, PEEP หรือ CPAP

1.2.5 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับปริมาตร (Volume) ได้อย่างน้อย ได้แก่ Expiratory Tidal Volume, Inspiratory Tidal Volume, Expiratory Minute Volume, Spont Minute Volume หรือ MV_esp

1.2.6 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับเวลา (Time) ได้อย่างน้อย ได้แก่ I:E Ratio, Breath Frequency หรือ Total-Breathing Frequency, Spontaneous Breathing Frequency หรือ RRsp

1.2.7 สามารถแสดงข้อมูล End Expiratory Flow หรือ Peak Expiratory Flow ได้

1.2.8 สามารถแสดงข้อมูลเกี่ยวกับ CO_2 ได้อย่างน้อย ได้แก่ etCO_2 หรือ PetCO_2 CO_2 หรือ V'CO_2

1.2.9 สามารถแสดงค่าต่างๆ ของผู้ป่วย ได้อย่างน้อย ได้แก่ Static Compliance หรือ Cstat, PO.1, Time Constant หรือ RCexp และ Rcinsp, Exp Resistance หรือ Rexp, Insp Resistance หรือ Rinsp, Shallow Breating Index (SBI) หรือ RSB และ Work of Breathing หรือ WOBimp

1.2.10 สามารถตั้งสัญญาณเตือน โดยเลือกกำหนดค่าหรือแบบอัตโนมัติ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.10.1 Low (Lower)/High (Upper) Expired Minute Volume

1.2.10.2 Low (Lower)/High (Upper) Pressure

1.2.10.3 Respiratory Rate หรือ Respiratory Frequency

1.2.11 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Time) ได้

1.2.12 สามารถดูข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

1.2.13 มีฟังก์ชั่นพิเศษสำหรับประเมินพยาธิสภาพปอดของคนไข้ เช่น P/V Tool หรือ Open Lung Tool หรือดีกว่า

1.2.14 มีโปรแกรมเสริมในการช่วยหายใจแบบใส่ท่อช่วยหายใจโดยการจับสัญญาณจากผู้ป่วย แบบ NAVA : Neurally Adjusted Ventilatory Assist หรือ Tranpulmonary Pressure Monitoring หรือดีกว่า

/1.2.15 สามารถแสดง...

พ.อ. 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่ พร้อมชุดประเมินปอดคนไข้
(Pediatric to Adult Ventilator with Lung Assessment)

1.2.15 สามารถแสดงค่า STREET INDEX หรือ Dynamic Lung ได้

1.2.16 สามารถเก็บและแสดงข้อมูลเหตุการณ์ต่างๆ (Event Log) ของเครื่องช่วยหายใจได้

1.2.17 แบตเตอรี่ภายในเครื่องสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยระบบทางเดินหายใจที่ต้องการเครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยเด็กถึงผู้ใหญ่ ด้านบนมีจอภาพแสดงผล ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มหมุนหรือปุ่มสัมผัสสำหรับการปรับค่าต่างๆ

1.3.2 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็นที่สามารถเคลื่อนย้ายได้พร้อมระบบล้อ หรือตัวเครื่องสามารถติดตั้งบนชุดศูนย์รวมอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ พร้อมอุปกรณ์ประกอบในการติดตั้งเพื่อการใช้งาน

1.3.3 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.3.1 สาย Esophageal Catheter หรือ สาย NAVA : Neurally Adjusted Ventilatory Assist หรือดีกว่า	จำนวน	2	ชุด
1.3.3.2 ชุดท่อช่วยหายใจชนิดซิลิโคน สำหรับผู้ใหญ่	จำนวน	2	ชุด
1.3.3.3 อุปกรณ์กรองแบคทีเรียสำหรับผู้ใหญ่ (Bacteria Filter)	จำนวน	2	ชุด
1.3.3.4 ชุดวัดข้อมูลคนไข้ (Flow Sensor) แบบใกล้ผู้ป่วย	จำนวน	5	ชุด
หรือ ชุดวัดข้อมูลคนไข้ (Flow Sensor) แบบในตัวเครื่อง	จำนวน	1	ชุด
1.3.3.5 ชุดวาล์วหายใจออก (Expiratory Set) หรือชุด Maintenance Kit	จำนวน	1	ชุด
1.3.3.6 ข้อต่อ (Airway Adapter) ของชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก	จำนวน	1	ชุด
1.3.3.7 ปอดเทียมผู้ใหญ่สำหรับทดสอบการทำงานของเครื่อง (Adult Test Lung)	จำนวน	1	ชิ้น

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับตู้ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 9 ก.ค. 2561

069/61

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กถึงผู้ใหญ่ พร้อมชุดประเมินปอดคนไข้
(Pediatric to Adult Ventilator with Lung Assessment)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วิริสสร วงศ์ศรีชนาลัย)

9 ก.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

17 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/..12724..ลง..9 พ.ย.61

รับเอกสารคืน
รท. รมประจำ ...
หัวหน้าแผนกเบาะ กอ.รพ.รร.6
11 มี.ค. 64