

พดมก 69
ชยภมร 3

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 014/68

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - T - 0281

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอดและวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด
พร้อมตัววัดปริมาตรความจุปอด
(Body Plethysmography System for Pulmonary Function Testing)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อตรวจหาความผิดปกติของระบบหายใจ วิเคราะห์สมรรถภาพการทำงานของปอด และประเมินความรุนแรงความผิดปกติของปอด โดยใช้ตัววัดปริมาตรความจุปอด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์วัดอัตราการไหลของอากาศ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เป็นชนิด Ultrasonic Sensor โดยมีหลักการทำงานเป็นแบบ Double Shot Technology หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.2 สามารถวัดอัตราการไหลของอากาศ (Flow) ได้ตั้งแต่ 0 - 14 ลิตรต่อวินาที หรือมากกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า 2 %

1.2.1.3 สามารถวัดปริมาตรอากาศรวม (Volume Integration) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 ลิตร

1.2.2 มีชุดวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ (USB Ambient Unit) เพื่อให้ได้ข้อมูลการตรวจที่ถูกต้อง

1.2.3 สามารถตรวจวัดค่าสมรรถภาพปอด โดยวัดปริมาตรของอากาศที่หายใจเข้าและออกจากปอด (Spirometry) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 Forced Spirometry ได้แก่ FVC, FEV1, FEV1/FVC, MFEF 25-75, FEF 75 และ PEF

1.2.3.2 Slow Spirometry ได้แก่ VC MAX, IC และ ERV

1.2.3.3 Bronchial Challenge Testing

1.2.3.4 Maximum Voluntary Ventilation (MVV) และ Breathing Frequency Maximum Voluntary Ventilation (BF MVV)

1.2.4 สามารถวิเคราะห์และแสดงข้อมูลขณะทำการทดสอบสมรรถภาพปอด ตามแนวทางปฏิบัติ Spirometry Guidelines ของ European Respiratory Society (ERS) และ American Thoracic Society (ATS) 2019 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 สามารถแสดงเส้น วินาทีที่ 15 ของการเป่าลมออกเร็วและแรงเต็มที่จนสุด

1.2.4.2 สามารถแสดงแถบสี EOF (End of Forced Expiration)

/1.2.4.3 มีเสียง...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอดและวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด
พร้อมตัววัดปริมาตรความจุปอด
(Body Plethysmography System for Pulmonary Function Testing)

- 1.2.4.3 มีเสียงแจ้งเตือนเมื่อผู้ทดสอบเป่าลมออกเร็วและแรงจนหมด (Plateau) หรือมีปริมาตรอากาศออกมาน้อยกว่า 25 มิลลิลิตร ในช่วงวินาทีสุดท้ายของลมหายใจออก
- 1.2.5 สามารถวิเคราะห์และแปลผลการตรวจสมรรถภาพปอดได้แบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)
- 1.2.6 สามารถตรวจวัดความจุปอด และความต้านทานของหลอดลม ด้วยวิธี Body Plethysmography โดยสามารถแสดงค่าพารามิเตอร์ได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.6.1 Absolute Lung Volumes ได้แก่ TLC, FRCpleth, RV และ RV/TLC
- 1.2.6.2 การวัดปริมาตรความจุปอด (Static Lung Volumes) ได้แก่ VC MAX, IC และ ERV
- 1.2.6.3 ความต้านทานในทางเดินหายใจ (Specific Airways Resistance) ได้แก่ sReff, sRtot, sR0.5, Reff, Rtot, R0.5 และ Rmid
- 1.2.6.4 สามารถแสดงกราฟความต้านทานและปริมาตรอากาศในทางเดินหายใจ (Resistance-Volume Chart) ได้
- 1.2.6.5 สามารถคำนวณค่า Z Score เพื่อแสดงเกณฑ์มาตรฐานของการเป่าที่ถูกต้อง
- 1.2.7 สามารถตรวจวัดความจุในการซึมซับผ่านก๊าซคาร์บอนมอนอกไซด์ภายในปอด (Diffusing Capacity of The Lung for Carbon Monoxide : DLCO) โดยมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.7.1 สามารถวัดก๊าซคาร์บอนมอนอกไซด์ (CO) ได้ตั้งแต่ 0 - 0.33 Vol% หรือมากกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 0.003 Vol%
- 1.2.7.2 สามารถวัดก๊าซมีเทน (CH₄) ได้ตั้งแต่ 0 - 0.33 Vol% หรือมากกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 0.003 Vol%
- 1.2.7.3 สามารถตรวจวัดค่า Diffusion SB Realtime ได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.7.3(1) DLCO Single Breath (DLCO SB)
- 1.2.7.3(2) The Alveolar Volume (VA)
- 1.2.7.3(3) The Krogh Factor (KCO)
- 1.2.7.4 สามารถตรวจวัดค่า Diffusion SB Intra Breath ได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.7.4(1) DLCO Intra Breath (DLCO IB)
- 1.2.7.4(2) The Alveolar Volume (VA)
- 1.2.7.4(3) The Krogh Factor Intra Breath (KCO IB)

/1.2.8 สามารถ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอดและวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด
พร้อมตัววัดปริมาตรความจุปอด

(Body Plethysmography System for Pulmonary Function Testing)

1.2.8 สามารถวัดความดันภายในปอดได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.8.1 ความดันภายในปอดช่วงหายใจเข้าสูงสุด (Maximum Inspiratory Pressure : MIP)

1.2.8.2 ความดันภายในปอดช่วงหายใจออกสูงสุด (Maximum Expiratory Pressure : MEP)

1.2.9 ตู้ตรวจวัดปริมาตรความจุปอด (Body Box) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.9.1 มีตู้ตรวจเป็นระบบปิด ทำจากกระจกใสทั้ง 4 ด้าน มีความจุไม่น้อยกว่า 1,100 ลิตร

1.2.9.2 ประตูกระจกมีระบบปิดประตูให้แนบสนิทเป็นแบบแม่เหล็ก (Electromagnetic)

โดยมีไม่น้อยกว่า 8 ชุด

1.2.9.3 มีแขนที่ติดกับอุปกรณ์วัดอัตราการไหลของอากาศ (Flexible 3D Arm) สามารถยืดออกมาภายนอกตู้ได้ไม่น้อยกว่า 60 เซนติเมตร ทำให้สามารถทดสอบผู้ป่วยที่อยู่ภายนอกตู้ตรวจที่ไม่สามารถเข้าไปภายในตู้ได้

1.2.9.4 มีเก้าอี้สำหรับนั่งตรวจสมรรถภาพปอดภายในตู้ สามารถรองรับน้ำหนักได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 150 กิโลกรัม

1.2.10 มีจอแสดงผลเป็นชนิด LCD หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 23.8 นิ้ว สำหรับแสดงค่าการทำงาน และค่าพารามิเตอร์อื่นๆ

1.2.11 สามารถจัดทำรายงานผลการตรวจและส่งรายงานผลการตรวจออกมาในรูปแบบไฟล์ PDF ได้

1.2.12 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.13 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.13.1 อุปกรณ์วัดอัตราการไหลของอากาศ ชนิด Ultrasonic Sensor จำนวน 1 เครื่อง

1.2.13.2 ก๊าซทดสอบมาตรฐาน (Calibrate Gas) ขนาดไม่น้อยกว่า 6 ลิตร

โดยมีส่วนประกอบสำคัญ คือ ก๊าซคาร์บอนมอนอกไซด์ (CO),

ก๊าซมีเทน (CH₄), ก๊าซออกซิเจน (O₂) และก๊าซไนโตรเจน (N₂) จำนวน 2 ถัง

1.2.13.3 Calibration Syringe ขนาดไม่น้อยกว่า 3 ลิตร

จำนวน 1 กระบอก

1.2.13.4 สายดูดก๊าซตัวอย่าง (Tube Sample Line)

จำนวน 5 เส้น

1.2.13.5 ตัวกรองเชื้อโรค (MicroGard Filter)

จำนวน 100 ชิ้น

1.2.13.6 คลิปหนีบจมูก (Nose Clip)

จำนวน 5 ชิ้น

/1.2.13.7 รถเข็น...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอดและวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด
พร้อมตัววัดปริมาตรความจุปอด
(Body Plethysmography System for Pulmonary Function Testing)

1.2.13.7 รถเข็น หรือโต๊ะสำหรับวางเครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอด

และวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด

จำนวน 1 ชุด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สมรรถภาพปอดและวัดความสามารถซึมผ่านก๊าซภายในปอด โดยมีระบบควบคุมการทำงานและจอแสดงผล อุปกรณ์ทั้งชุดสามารถติดตั้งบนรถเข็นหรือโต๊ะวางเครื่องที่สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้ พร้อมตัวตรวจวัดปริมาตรความจุปอด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 62304 และ EN 62366 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อมรชัย เลิศอมรพงษ์)

29 พ.ย. 2567

