

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 006/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0187

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ ทั้งกรณีใส่ท่อช่วยหายใจ และไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
(Invasive and Non Invasive Transport Ventilator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจเองได้ ทั้งกรณีใส่ท่อช่วยหายใจ และไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยทั้งเด็ก และผู้ใหญ่ สามารถใช้งานภาคพื้นดิน ในโรงพยาบาล หอผู้ป่วยทั่วไป และใช้งานแบบเคลื่อนย้ายพร้อมผู้ป่วย หรือเพื่อรองรับการใช้งานบนอากาศยานได้ โดยมีชุดผลิตอากาศแบบ Turbine ภายในเครื่อง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถเลือกรูปแบบการช่วยหายใจ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 Volume Control ; Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation

1.2.1.2 Pressure Control ; Synchronize Intermittent Mandatory Ventilation

1.2.1.3 Continuous Positive Airway Pressure or Spontaneous with or without Pressure Support

1.2.2 สามารถเลือกรูปแบบการช่วยหายใจแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Non Invasive) ได้

1.2.3 สามารถปรับค่าเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ในช่วง 21 – 95 เปอร์เซ็นต์ หรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถปรับตั้งอัตราการหายใจได้ในช่วง 1 – 60 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.5 สามารถปรับตั้งปริมาตรลมหายใจเข้า (Tidal Volume) ได้ในช่วง 50 – 2,000 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

1.2.6 สามารถปรับตั้งค่าแรงดันสูงสุดช่วงหายใจเข้า (Peak Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง 6 – 55 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.7 สามารถจ่ายอัตราการไหลของก๊าซเข้าสู่ปอด (Inspiratory Peak Flow) ได้ไม่น้อยกว่า 150 ลิตร ต่อนาที

1.2.8 สามารถปรับตั้งแรงดันช่วย (Pressure Support) ได้ในช่วง 1 – 45 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

1.2.9 สามารถปรับตั้งเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ในช่วง 0.3 วินาที ถึง 4 วินาที หรือกว้างกว่า

/1.2.10 สามารถปรับ...

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ
พ.อ.  กรรมการ
พ.ต.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ ทั้งกรณีใส่ท่อช่วยหายใจ และไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
(Invasive and Non Invasive Transport Ventilator)

- 1.2.10 สามารถปรับตั้งค่าความไวในการกระตุ้นเครื่อง แบบ Pressure Trigger ได้ในช่วง -0.25 ถึง -10 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า หรือ มีการกระตุ้นเครื่องแบบ Flow Trigger ได้ตั้งแต่ 1 ลิตร ถึง 15 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.11 สามารถปรับตั้งค่าแรงดันบวกค้างขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP) ได้ในช่วง 0 – 20 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- 1.2.12 สามารถเลือกตั้งค่าของเครื่องได้ตามน้ำหนัก หรือส่วนสูง หรือประเภทผู้ป่วยตามวัย หรือเพศได้
- 1.2.13 มีจอภาพแสดงผลแบบ LED (Light Emitting Diode) หรือแบบ TFT (Thin Film Transistor) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.14 มีสัญญาณเตือน (Alarm) ที่สามารถแสดงสัญญาณเตือนทั้งแบบแสง เสียง และข้อความ เมื่อมีความผิดปกติได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.14.1 เมื่อค่าแรงดันช่วงหายใจเข้าสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Pressure)
 - 1.2.14.2 เมื่อค่าแรงดันช่วงหายใจเข้าต่ำกว่าที่ตั้งไว้
 - 1.2.14.3 เมื่อปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ยในหนึ่งนาทีสูงกว่าและต่ำกว่าที่กำหนด (High/Low Minute Volume)
 - 1.2.14.4 เมื่อค่าอัตราการหายใจสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ (High Respiratory Rate)
 - 1.2.14.5 เมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea)
- 1.2.15 ส่วนแสดงข้อมูลพื้นฐานหน้าจอ (Patient Monitor) สามารถแสดงข้อมูลของผู้ป่วยได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.15.1 ค่าปริมาตรลมหายใจออกแต่ละครั้ง (Exhaled Tidal Volume)
 - 1.2.15.2 ค่าปริมาตรลมหายใจออกเฉลี่ยหนึ่งนาที (Minute Volume)
 - 1.2.15.3 ค่าแรงดันลมสูงสุดในการหายใจเข้าแต่ละครั้ง (Peak Pressure)
 - 1.2.15.4 ค่าแรงดันบวกค้างขณะหายใจออกสิ้นสุด (PEEP)
 - 1.2.15.5 ค่าอัตราการหายใจ (Rate)
 - 1.2.15.6 อัตราส่วนการหายใจเข้าต่อหายใจออก (I : E Ratio)
 - 1.2.15.7 สามารถเลือกให้แสดงกราฟการหายใจ แบบ Pressure-Time และ Flow-Time ได้
- 1.2.16 มีระบบผลิตอากาศแบบ Turbine ภายในตัวเครื่อง

พ.อ. ประธานกรรมการ

/1.2.17 มีระบบการ...

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ
พ.อ.  กรรมการ
พ.ต.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ ทั้งกรณีใส่ท่อช่วยหายใจ และไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
(Invasive and Non Invasive Transport Ventilator)

- 1.2.17 มีระบบการปรับตั้งค่าอัตโนมัติชนิด Fast Forward หรือ Fast Track Control หรือ Quick Start หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.18 มีระบบ Hot-Swap หรือ Continuous หรือ Hot-Swappable หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยที่เครื่องจะสามารถกลับมาทำงานได้อย่างต่อเนื่องที่ค่าการทำงานเดิม หลังจากเปลี่ยนแบตเตอรี่ โดยไม่ต้องตั้งค่าใหม่
- 1.2.19 มีช่องต่อเชื่อมอุปกรณ์ภายนอกแบบ USB หรือ RS232 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.20 มีชุด Flow Sensor ชนิดต่อใกล้ผู้ป่วย (Proximal Flow Sensor)
- 1.2.21 มีแบตเตอรี่ชนิดอัดประจุใหม่ได้แบบ Lithium-ion โดยมีระยะเวลาการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- 1.2.22 ตัวเครื่องสามารถต่อกับแหล่งจ่ายออกซิเจนแบบแรงดันสูงหรือใช้กับถังออกซิเจนแบบแรงดันต่ำได้
- 1.2.23 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 ตัวเครื่องออกแบบให้สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่ายโดยมีน้ำหนักไม่มากกว่า 6.5 กิโลกรัม
- 1.3.2 มีชุดผลิตอากาศแบบ Turbine ประกอบสำเร็จภายในเครื่อง
- 1.3.3 ออกแบบให้สามารถใช้งานในโรงพยาบาล ในหอผู้ป่วยทั่วไป หรือใช้เคลื่อนย้ายฉุกเฉินภาคพื้นดินและอากาศยานได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรืออื่นๆ และมีมาตรฐานทางการทหารรองรับ เช่น MIL STD 810G หรือ MIL STD 461G หรือมาตรฐานทางการทหารอื่นที่เทียบเท่า หรือใหม่กว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ
พ.อ.  กรรมการ
พ.ต.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ ทั้งกรณีใส่ท่อช่วยหายใจ และไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
(Invasive and Non Invasive Transport Ventilator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(วรณวิภา มาลัยทอง)

- 4 พ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาทัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(วรณวิภา มาลัยทอง)

18 พ.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/59865 ลง 10 ม.ค. 65.