

พ.อ. ๕๕
ราชกิจจานุเบกษา ๔๐

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 065/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0 2 7 9

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน แบบเคลื่อนย้ายได้
(Transport Volume and Pressure Ventilator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ในระยะวิกฤตขณะเคลื่อนย้ายคนไข้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีเครื่องผลิตอากาศอยู่ภายในตัวเครื่องช่วยหายใจเพื่อความสะดวกในการใช้งาน มีระบบการทำงานเป็นแบบ Turbine หรือดีกว่า

1.2.2 เป็นเครื่องควบคุมการจ่ายลมและแก๊สให้กับผู้ป่วยด้วยปริมาตรและความดัน

1.2.3 มีจอภาพแสดงผลเป็นชนิด Color ขนาดไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) หรือระบบปุ่มหมุน (Control Knobs)

1.2.4 สามารถแสดงรูปกราฟได้ไม่น้อยกว่า 2 Real Time Waveform ในเวลาเดียวกัน

1.2.5 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 ควบคุมด้วยปริมาตร A/C, หรือ (S)CMV+

1.2.5.2 ควบคุมด้วยความดัน PC หรือ PCV+

1.2.5.3 การช่วยหายใจแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ NPPV หรือ NIV

1.2.5.4 การหายใจเอง (Spontaneous) หรือ CPAP2PSV

1.2.5.5 สามารถเลือกการหายใจแบบ Vsync หรือ ASV

1.2.6 มีระบบควบคุมพิเศษอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1 Manual Breath

1.2.6.2 Nebulizer

1.2.6.3 100% Oxygen

1.2.6.4 Inspiratory Hold

1.2.6.5 Sigh

1.2.6.6 Leak Compensation

1.2.7 สามารถจ่าย Peak Flow ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 140 ลิตรต่อนาที

/1.2.8 สามารถ...

พ.อ.  - 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน แบบเคลื่อนย้ายได้
(Transport Volume and Pressure Ventilator)

- 1.2.8 สามารถตั้งค่าต่างๆ ของเครื่องช่วยหายใจ อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 สามารถตั้งค่าความเข้มข้นของออกซิเจน (Oxygen Concentration) ได้ในช่วง 21 ถึง 100%
 - 1.2.8.2 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 50 ถึง 2,000 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.3 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง 2 ถึง 80 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.4 สามารถตั้งค่าความดันขณะหายใจเข้า (Pressure Control หรือ Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง 5 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.5 สามารถตั้งค่าระยะเวลาหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ในช่วง 0.3 ถึง 10 วินาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.6 สามารถตั้งค่าความดันบวกในช่วงสิ้นสุดการหายใจออก ต่อความดันบวกในระบบทางเดินหายใจแบบต่อเนื่อง (PEEP/CPAP) ได้ในช่วง 0 ถึง 35 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.7 สามารถตั้งค่าความดันสนับสนุนการช่วยหายใจ (Pressure Support) ได้ในช่วง 1 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.8.8 สามารถตั้งค่าความไวในการไหลของอากาศเพื่อกระตุ้นการหายใจเข้า (Flow Trigger) ได้ในช่วง 1 ถึง 20 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.9 มีระบบ Flow Sensor อยู่ภายนอกเครื่อง
- 1.2.10 มีชุดวัดอัตราการไหลของก๊าซเป็นแบบ Variable Orifice Flow Sensor
- 1.2.11 ระบบติดตามผล (Monitor) สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.11.1 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับ Pressure ได้อย่างน้อย ได้แก่ Peak, Mean, PEEP/CPAP
 - 1.2.11.2 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับ Volume ได้อย่างน้อย ได้แก่ Inspiratory Tidal Volume, Expiratory Volume, Minute Volume, Spontaneous Minute Volume
 - 1.2.11.3 สามารถแสดงค่าข้อมูลเกี่ยวกับ Time ได้อย่างน้อย ได้แก่ Inspiratory Time, I:E Ratio, Breathe Rate, Spontaneous Rate
 - 1.2.11.4 สามารถแสดงค่า Rapid Shallow Breathing Index (RSB) หรือ f/vt ได้

/1.2.12 สามารถ...

พ.อ.



- 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน แบบเคลื่อนย้ายได้
(Transport Volume and Pressure Ventilator)

1.2.12 สามารถแสดงภาพ Graphic Wave Form ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.12.1 แรงดันต่อเวลา (Pressure – Time)

1.2.12.2 การไหลต่อเวลา (Flow – Time)

1.2.12.3 ปริมาตรต่อเวลา (Volume – Time)

1.2.13 สามารถปรับตั้งค่าสัญญาณเตือน (Alarm) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.13.1 ความดันขณะหายใจเข้าสูงสุด และต่ำสุด (High/Low Pressure)

1.2.13.2 เมื่อปริมาตรอากาศในการหายใจในหนึ่งนาทีต่ำสุด ภายหลังจากได้รับการช่วยหายใจ
(Low Minute Volume)

1.2.13.3 อัตราการหายใจสูงสุด (High Rate)

1.2.13.4 ช่วงตรวจจับการหยุดหายใจ (Apnea)

1.2.13.5 แบตเตอรี่ต่ำ (Low Battery)

1.2.14 มีสัญญาณเตือน (Alarm) เมื่อเกิดเหตุการณ์ต่างๆ ได้อย่างน้อย ได้แก่ Disconnection หรือ Circuit Fault, Low Oxygen Inlet หรือ Oxygen/Gas Supply

1.2.15 สามารถตั้งความดังของเสียงเตือนได้

1.2.16 สามารถ Freeze Waveform ของ Volume, Flow และ Pressure พร้อม Cursor Line แสดงค่าต่างๆ บน Waveforms

1.2.17 มีระบบช่วยหายใจแบบพิเศษ Hi Flow O₂ หรือระบบ Humidifier with Integrated Flow Generator หรือดีกว่า

1.2.18 มีแบตเตอรี่ภายในเครื่อง สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งปริมาตรและความดันควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ และมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ชุดวงจรสายช่วยหายใจ (Breathing Circuit)	จำนวนอย่างน้อย	2	ชุด
1.3.2 Flow Sensor	จำนวนอย่างน้อย	4	ชุด
1.3.3 ชุดวาล์วหายใจออก (Expiratory Set)	จำนวนอย่างน้อย	1	ชุด
1.3.4 ที่แขวนสายช่วยหายใจ	จำนวนอย่างน้อย	1	ชุด
1.3.5 ปอดเทียม (Test Lung)	จำนวนอย่างน้อย	1	ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

พ.อ.  - 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน แบบเคลื่อนย้ายได้
(Transport Volume and Pressure Ventilator)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับชุดอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นิษฐา เอื้ออาริมิตร)

- 9 ก.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/12726.ลง. 21 พ.ย. 61