

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 059/54

หมายเลข คผ. 6515 - M - 62 - P - 0861.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องช่วยหายใจเด็กชนิดควบคุมด้วยความดัน พร้อมระบบสั่นอากาศความถี่สูง
(Pressure Control Infant Ventilator with High Frequency Oscillation)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็กแรกเกิด เด็กอ่อนหรือเด็กเล็ก ที่อยู่ในภาวะวิกฤต ที่มีการหายใจล้มเหลวหรือการหายใจไม่เพียงพอ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่มีระบบ Time Cycled ชนิดควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) และมีระบบสั่นอากาศชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation; HFO) ประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกัน

1.2.2 ระบบการทำงานแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) สามารถเลือกรูปแบบการทำงาน (Mode Type) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

1.2.2.2 Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

1.2.2.3 Pressure Support Ventilation (PSV)

1.2.2.4 Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation (SIPPV) หรือ Assist/Control (AC) โดยในเทคนิคนี้อาจรวมอยู่ในเครื่องเดียวกันหรือเป็นแบบมีเครื่องแยกจาก Mode อื่นของ Pressure Control

1.2.3 ระบบการทำงานแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) ความสามารถปรับตั้งค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 สามารถปรับอัตราการหายใจ (Respiratory Rate หรือ Breath Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 120 ครั้ง/นาที

1.2.3.2 สามารถปรับความดันหายใจเข้าสูงสุด (Peak Inspiratory Pressure: PIP) หรือความดันหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 70 ซม.น้ำ หรือ มิลลิบาร์

1.2.3.3 สามารถปรับความดันขณะหายใจออก (PEEP/CPAP หรือ CPAP หรือ PEEP/Intermittent PEEP) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 ซม.น้ำ หรือ มิลลิบาร์

1.2.3.4 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนตั้งแต่ 21-100 เปอร์เซ็นต์

1.2.3.5 สามารถปรับเวลาการหายใจเข้า (Inspiratory Time) ได้ในช่วง 0.1- 2 วินาที หรือมากกว่า

1.2.3.6 สามารถปรับความไวของเครื่อง (Sensitivity) ได้ทั้งการไหลของอากาศ (Flow Trigger) และ/หรือแบบความดัน (Pressure Trigger)

/1.2.4 ระบบอื่น...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องช่วยหายใจเด็กชนิดควบคุมด้วยความดัน พร้อมระบบสันอากาศความถี่สูง
(Pressure Control Infant Ventilator with High Frequency Oscillation)

1.2.4 ระบบสันอากาศชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation; HFO) ความสามารถปรับตั้งค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 สามารถปรับความดันเฉลี่ยของทางเดินหายใจ (Mean Airway Pressure หรือ Mean Pressure) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 ซม.น้ำ หรือมิลลิบาร์

1.2.4.2 สามารถปรับความถี่ของการสั่นตัว (Frequency) ได้ในช่วง 5-17 เฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า

1.2.4.3 สามารถปรับค่าความแรงในการสั่น (Pressure Amplitude หรือ Amplitude หรือ Stroke Volume) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 60 ซม.น้ำ หรือ มิลลิบาร์ หรือ มิลลิลิตร

1.2.5 ภาคการแสดงผลสามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 ค่าความดันหายใจเข้า (Peak Inspiratory Pressure หรือ Peak Pressure หรือ Maximum Inspiratory Pressure)

1.2.5.2 ค่าความดันเฉลี่ยของทางเดินหายใจ (Mean Airway Pressure หรือ Mean Pressure)

1.2.6 มีสัญญาณเตือนในกรณีที่เกิดปัญหาอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1 ความดันในทางเดินหายใจสูง (High Airway Pressure) หรือความดันจำกัดสูง (High Pressure Limit)

1.2.6.2 มีการหลุดหรือรั่วของวงจรหรือตามข้อต่อต่างๆ (Circuit Disconnect or Disconnect Alarm or Tube Leak)

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ทำงานได้ทั้งระบบควบคุมความดัน (Pressure Control) และระบบสันอากาศชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation; HFO) โดยประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกัน ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส หรือปุ่มสัมผัส หรือปุ่มหมุน

1.3.2 ตัวเครื่องติดตั้งอยู่บนรถเข็น หรือ Mobile Stand มีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมระบบล็อกล้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ชุดสายช่วยหายใจที่ใช้กับระบบ HFOV และระบบ Conventional (Reusable) จำนวน 3 ชุด

3.1.2 อุปกรณ์ทำความชื้นและความร้อน (Humidifier) ที่มี Heated Wire จำนวน 1 ชุด

3.1.3 กระป๋องน้ำทำความชื้น (Chamber) ของเด็กเล็ก จำนวน 3 ชุด

/3.1.4 แขนจับท่อ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องช่วยหายใจเด็กชนิดควบคุมด้วยความดัน พร้อมระบบสันอากาศความถี่สูง
(Pressure Control Infant Ventilator with High Frequency Oscillation)

3.1.4 แขนจับท่อหายใจ

จำนวน 1 ชุด

3.1.5 ชุดปอดเทียม

จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติกเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่หรือเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อจ.วพม./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิธิพันธ์ สุขสุเมธ)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 3 พ.ค. 62