**فرم CRF دستگاه بیهوشی**

|  |
| --- |
| **دستگاه ماشین بیهوشی مدل …………** |
| کمپانی سازنده: ..................... |
| نام مرکز |
| نام بیمار: سن: جنسیت: وزن: |
| نام پزشک: |
| نوع عمل: تاریخ عمل: ساعت شروع عمل: |
| نوع بیهوشی: نوع گاز بیهوشی مورد استفاده: |
| عوارض و ناراحتی های قبل از عمل: |

**پزشک/ کاربر گرامی؛**

**نظرات دقیق و صادقانه شما در سنجش میزان ایمنی و اثربخشی و تایید این محصول بسیار حائز اهمیت و تعیین کننده می­باشد. از شکیبایی و دقت شما در تکمیل تمام بخش­های این فرم سپاسگزاریم.**

**تنظیمات دستگاه**

|  |  |
| --- | --- |
| **پارامترهای تنظیمی** | **میزان تنظیم شده** |
| مد دستگاه |  |
| VT |  |
| I:E |  |
| RR |  |
| PIP |  |
| FiO2 |  |
| Tpause |  |
| PEEP |  |
| O2 Flow |  |
| N2o Flow |  |
| Air Flow |  |
| Agent Percentage |  |

**مانیتورینگ بیمار قبل از عمل**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **آیتم** | **میزان** | **توضیحات (در صورت لزوم)** |
| SpO2 |  |  |
| فشارخون |  |  |
| تنفس |  |  |
| غلظت CO2 درصورت اندازه گیری |  |  |
| TEMP |  |  |
| نبض |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ارزیابی پارامترها** | | | | |
| امتیازدهی از 1 تا 10 | | خوب(10-7) | متوسط(6-4) | ضعیف(3-1) |
| **پارامترهای  کنترلی** | تنظیم حجم جاری VT |  |  |  |
| تنظیم RR |  |  |  |
| تنظیم PEEP |  |  |  |
| تنظیم I;E |  |  |  |
| تنظیم Tpause |  |  |  |
| تنظیم FiO2 |  |  |  |
| تنظیم Pinsp |  |  |  |
| تنظیم پارامترهای مربوط به هر مد مختلف |  |  |  |
| **بازدهی در درمان بیماران با شرایط خاص** | استفاده جهت عمل های مختلف |  |  |  |
| قابلیت استفاده جهت نوزادان |  |  |  |
| قابلیت استفاده جهت اطفال |  |  |  |
| **سهولت کاربری** | نحوه عملکرد کلید خاموش و روشن |  |  |  |
| تبدیل وضعیت از حالت دستی به ونتیلاتور و بالعکس |  |  |  |
| راحتی تنظیم فلومترهایO2وN2OوAir |  |  |  |
| نحوه کالیبراسیون فلوسنسورها |  |  |  |
| نحوه کالیبراسیون سنسور اکسیژن |  |  |  |
| نحوه تست دستگاه بصورت کامل |  |  |  |
| نحوه تست دستگاه نشتی |  |  |  |
| دسترسی به منوها و تنظیمات |  |  |  |
| نحوه نمایش پارامترها و شکل موج ها |  |  |  |
| تنوع در انتخاب مدهای دستگاه |  |  |  |
| تنظیم پارامترها |  |  |  |
| عملکرد O2 flush |  |  |  |
| سهولت پر و خالی کردن تبخیرکننده ها |  |  |  |
| عملکرد APL Valve |  |  |  |
| عملکرد کلید Audio Pause |  |  |  |
| عملکرد ACGO |  |  |  |
| سهولت تعویض سودولایم |  |  |  |
| نحوه جایگذاری تبخیرکننده ها |  |  |  |
| سادگی راه اندازی دستگاه |  |  |  |
| **هوشمندی و دقت دستگاه** | عملکرد ونتیلاتور |  |  |  |
| دقت تبخیرکننده ها |  |  |  |
| تشخیص نفسهای خودبخودی بیمار و Trigger |  |  |  |
| دقت اندازه گیری پارامترها |  |  |  |
| دقت عملکرد |  |  |  |
| کالیبراسیون فلوسنسورها |  |  |  |
| کالیبراسیون سنسور اکسیژن |  |  |  |
| سیستم جبران کامپیالنس |  |  |  |
| Hypoxy Guard |  |  |  |
| **نمایش پارامترها** | نمایش فشار گازهای ورودی |  |  |  |
| نمایش فشار کپسول |  |  |  |
| نمایش پارامترهای مدهای مختلف |  |  |  |
| نمایش فشار راه هوایی |  |  |  |
| نمایش حجم دقیقه ای(MV) |  |  |  |
| نمایش حجم جاری(VT) |  |  |  |
| نمایش خلوص اکسیژن |  |  |  |
| نمایش Pmean |  |  |  |
| نمایش Ppeak |  |  |  |
| نمایش Compliance |  |  |  |
| نمایش لوپ های تنفسی مختلف |  |  |  |
| نمایش شکل موج ها |  |  |  |
| سرعت نمایش شکل موج ها |  |  |  |
| نمایش PEEP |  |  |  |
| **آلارمینگ دستگاه** | MV |  |  |  |
| VT |  |  |  |
| RR |  |  |  |
| High Pressure |  |  |  |
| Low airway Pressure |  |  |  |
| PEEP |  |  |  |
| Apnea |  |  |  |
| FiO2 |  |  |  |
| قایلیت تنظیم صدای آلارم |  |  |  |
| امکان قطع کردن موقت آلارم ها تا 2 دقیقه |  |  |  |
| **مدهای دستگاه** | VCV |  |  |  |
| PCV |  |  |  |
| SIMV/VC |  |  |  |
| SIMV/PC |  |  |  |
| PSVpro |  |  |  |
| **سایر موارد** | نمایشگر دستگاه |  |  |  |
| نحوه اتصالات دستگاه |  |  |  |
| نور محیطی دستگاه |  |  |  |
| طراحی Writing shelf |  |  |  |
| کشوهای دستگاه |  |  |  |
| طراحی دستگاه |  |  |  |
| وضوح صفحه نمایش |  |  |  |
| عملکرد باتری |  |  |  |
| تنظیم ساعت و تاریخ |  |  |  |
| کاربرد کلی دستگاه |  |  |  |

**مانیتورینگ بیمار بعد از عمل**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **آیتم** | **میزان** | **توضیحات (در صورت لزوم)** |
| SpO2 |  |  |
| فشارخون |  |  |
| تنفس |  |  |
| غلظت CO2 درصورت اندازه گیری |  |  |
| TEMP |  |  |
| نبض |  |  |

**حوادث احتمالی حین عمل**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **اختلال در عملکرد دستگاه** | **بلی** | **خیر** | **توضیحات** |
| قطعی برق دستگاه |  |  |  |
| اختلال در سیستم تبخیر و انتقال داروی بیهوشی |  |  |  |
| قطع اکسیژن رسانی |  |  |  |
| انتقال N2O با غلظت 100% |  |  |  |
| فشار بیش از حد مسیر تنفسی |  |  |  |
| قطع اتصالات تنفسی |  |  |  |
| سایر: | | | |

* گزارش نتیجه **مقایسه** ماشین بیهوشی ..................... مدل ....................... با محصولات مشابه معتبر:

مشخصات محصول مشابه (برند، مدل، کمپانی، کشور سازنده):

* چنانچه پارامترهای دیگری که در ایمنی و اثربخشی محصول در بالین موثرند وجود دارند ولی در این فرم به آن­ها اشاره نشده است، لطفا به طور شفاف آن­ها را ذکر کرده و نتیجه ارزیابی در بالین را گزارش دهید.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | آزمونگر  (در صورتی که تکمیل فرم توسط فردی غیر از پزشک مجری انجام شده است) | مجری (متخصص بیهوشی) | نماینده سازنده |
| نام و نام خانوادگی  و  امضاء | محتوای فرم مورد تایید است | صحت مندرجات فرم تایید می شود  (مهر و امضا) | همه بخشهای فرم به درستی تکمیل شده است |

* در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناخواسته ناشی از استفاده از این محصول در فرایند انجام ارزیابی بالینی که در این فرم به آن اشاره نشده است و یا هر مورد قابل اطلاع­رسانی دیگر، موارد را گزارش دهید.