

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 053/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0522

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องทำน้ำยาสลบ
เหลวให้กลายเป็นไอ 2 เครื่อง

(3 Gas Anesthesia Machine with Ventilator and 2 Vaporizers)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการดมยาสลบและช่วยหายใจในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องดมยาสลบ

1.2.1.1 มีหน้าปัดวัดแรงดันของก๊าซออกซิเจนและก๊าซไนตรัสออกไซด์จากระบบจ่ายกลางและถึง
สำรองอยู่ทางด้านหน้าเครื่อง

1.2.1.2 มีระบบรักษาความปลอดภัยเป็นแบบ S-ORC (Sensitive Oxygen Ratio Controller) หรือระบบ
โซ่คล้อง (Chain Link) เพื่อรักษาระดับก๊าซออกซิเจนต่อก๊าซไนตรัสออกไซด์ (Anti-Hypoxic
Device)

1.2.1.3 มีระบบปิดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (Shut Off Valve) พร้อมสัญญาณเสียงเตือนเมื่อ
ความดันของออกซิเจนต่ำกว่า 20 psi หรือ 1.38 bar

1.2.1.4 มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve) อยู่ทางด้านหน้าเครื่อง ซึ่งสามารถ
ให้ออกซิเจนผ่านได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 50 ลิตร/นาที

1.2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

1.2.2.1 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนเป็นแบบอ่านค่าจากลูกกลอยในแท่งแก้วหรือแบบ
ดิจิตอล โดยสามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนในช่วง 0.05 ถึง 12 ลิตร/นาที หรือ
กว้างกว่า

1.2.2.2 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ เป็นแบบอ่านค่าจากลูกกลอยในแท่งแก้ว
หรือแบบดิจิตอล โดยสามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 10
ลิตร/นาที หรือมากกว่า

1.2.2.3 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของอากาศเป็นแบบอ่านค่าจากลูกกลอยในแท่งแก้วหรือแบบดิจิตอล
โดยสามารถปรับอัตราการไหลของอากาศได้ตั้งแต่ 1 ถึง 12 ลิตร/นาที หรือมากกว่า

1.2.3 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ

1.2.3.1 เป็นชนิดใช้น้ำยาไอโซฟลูเรน (Isoflurane) จำนวน 1 เครื่อง และซีโวฟลูเรน (Sevoflurane)
จำนวน 1 เครื่อง

/1.2.3.2 สามารถ...

- 1.2.3.2 สามารถปรับความเข้มข้นโดยปริมาตรของไอโซฟลูเรนได้ตั้งแต่ร้อยละ 0.2 ถึง 5 หรือมากกว่า
- 1.2.3.3 สามารถปรับความเข้มข้นโดยปริมาตรของซีโวฟลูเรนได้ตั้งแต่ร้อยละ 0.2 ถึง 8 หรือมากกว่า
- 1.2.3.4 สามารถถอดประกอบกับเครื่องดมยาสลบได้ง่าย และเมื่อถอดแล้วต้องไม่รบกวนการไหลของก๊าซ
- 1.2.3.5 มีระบบป้องกันการเปิดใช้งานมากกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน
- 1.2.4 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์
 - 1.2.4.1 มีภาชนะสำหรับใส่ CO₂ Absorbent
 - 1.2.4.2 มี APL Valve สำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยาสลบ ขณะใช้งานใน Manual Mode
 - 1.2.4.3 มีวาล์วตรวจเช็คการทำงานของการทำงานของการหายใจเข้า-ออก เป็นชนิดให้ผ่านได้ทางเดียว มีฝาครอบโปร่งใส สามารถมองเห็นการทำงานของวาล์วได้
- 1.2.5 เครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้ช่วยหายใจขณะดมยาสลบได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่
 - 1.2.5.1 เป็นแบบควบคุมด้วยปริมาตรและควบคุมความดัน
 - 1.2.5.2 มีระบบชดเชยปริมาตร (Tidal Volume Compensation)
 - 1.2.5.3 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 45-1,400 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.4 สามารถตั้งความถี่การหายใจได้ในช่วง 4 ถึง 60 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.5 สามารถตั้งค่า I:E Ratio ได้ตั้งแต่ 2:1 ถึง 1:4 หรือดีกว่า
 - 1.2.5.6 สามารถตั้งค่าความดันของการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ซม.น้ำ
 - 1.2.5.7 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีที่มีความดันในทางเดินหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
 - 1.2.5.8 สามารถตั้ง PEEP สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 20 ซม.น้ำ
 - 1.2.5.9 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery back up) ในกรณีฉุกเฉินสามารถให้ไฟฟ้าสำรองใช้งานได้เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที
 - 1.2.5.10 มีระบบกำจัดก๊าซ (Scavenging) ประกอบสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต
- 1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องดมยาสลบออกแบบให้สามารถใช้ก๊าซได้ 3 ชนิด ตัวเครื่องติดตั้งบนฐาน มีล้อ 4 ล้อ และมีที่ล้อ ล้อเพื่อไม่ให้เลื่อนไปมาได้
- 1.3.2 เครื่องช่วยหายใจเป็นชนิดประกอบอยู่ในตัวเครื่อง (Built-In) โดยประกอบสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต ไม่สามารถถอดใช้งานแยกต่างหากจากเครื่องดมยาสลบได้
- 1.3.3 มีจอภาพแสดงข้อมูลต่างๆของระบบเครื่องช่วยหายใจ
- 1.3.4 มีลิ้นชักเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 2 ลิ้นชัก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 Corrugated tube	จำนวน 3 อัน
3.1.2 Y-Piece	จำนวน 1 อัน
3.1.3 Elbow connector	จำนวน 1 อัน
3.1.4 ถูกลมขนาด 2 ลิตร	จำนวน 1 อัน
3.1.5 หน้ากากดมยาสลบ 3 ขนาด	ขนาดละ 1 อัน
3.1.6 สายรัดหน้ากาก	จำนวน 1 ชุด
3.1.7 สายนำก๊าซออกซิเจนพร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 1 ชุด
3.1.8 สายนำก๊าซไนตรัสออกไซด์พร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 1 ชุด
3.1.9 สายนำอากาศพร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 1 ชุด
3.1.10 ท่อก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์	อย่างละ 1 ท่อ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้
อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ
การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก้ตาคี้อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.นพดล ชื่นศิริเกษม
(นพดล ชื่นศิริเกษม) | รอง ผอ.กวญ.รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

5 ก.ย.2551

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร
(มานิชญ์ จันทรร) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ) | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์
(สถาพร สหวัฒน์) | รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ |

12 ก.ย.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12562 ลง 30 ก.ย.51