หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - **0286**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

หน่วยนับ เครื่อง

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ยาสลบและช่วยหายใจขณะทำการผ่าตัดสำหรับผู้ป่วยเด็กถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถควบคุมการจ่ายก๊าซและควบคุมการหายใจได้แบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องดมยาสลบ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 โครงสร้างของเครื่องทำด้วยวัสดุไม่เป็นสนิม หรือโลหะเคลือบสี ส่วนบนมีส่วนสำหรับวางอุปกรณ์ (Working Surface) และมีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 1 ลิ้นชัก

1.2.1.2 มีสวิตช์เปิด - ปิดการทำงานของเครื่องดมยาสลบอยู่ด้านหน้า

1.2.1.3 มีหน้าปัดบอกค่าแรงดันก๊าซ (Gauge) หรือหน้าจอแสดงค่าแรงดันของก๊าซแต่ละชนิด และสามารถแยกก๊าซแต่ละชนิดว่ามาจากระบบจ่ายก๊าซกลาง (Pipeline) หรือถังสำรอง (Tank)

1.2.1.4 มีปุ่มกดสำหรับให้ก๊าซออกซิเจนฉุกเฉิน (O_2 Flush Valve) อยู่ด้านหน้าของเครื่อง โดยมีอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 75 ลิตรต่อนาที

1.2.1.5 มีระบบรักษาความปลอดภัยเป็นแบบตัดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O Shut Off) หรือแบบควบคุมอัตราส่วนของก๊าซออกซิเจน (Sensitive Oxygen Ratio Controller : SORC) เมื่อแรงดันก๊าซออกซิเจนต่ำกว่ากำหนด พร้อมมีสัญญาณเตือน

1.2.1.6 สามารถแขวนเครื่องทำน้ำยาดมสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) ได้ไม่น้อยกว่า 2 เครื่องในแนวเดียวกัน

1.2.1.7 มีจุดให้ก๊าซออกซิเจนซึ่งแยกออกจากเครื่องช่วยหายใจ (Auxiliary O_2 Flowmeter) อยู่ด้านหน้าหรือด้านข้างของตัวเครื่องดมยาสลบ

1.2.1.8 เครื่องดมยาสลบมีล้อไม่น้อยกว่า 4 ล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้ โดยมีระบบล็อกล้อ แบบ Central Brake หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.2 เครื่องปรับ.....

พ.อ.....ประธานกรรมการ

พ.อ.....กรรมการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

27 มี.ค. 2565

พ.อ. - 6 มี.ค. 2565

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

1.2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Meter) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซแต่ละชนิดได้แบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า โดยสามารถอ่านค่าอัตราการไหลของก๊าซเป็นตัวเลข และ Bar Graph ได้จากจอแสดงผล

1.2.2.2 สามารถปรับตั้งค่าอัตราการไหลและเปอร์เซ็นต์ก๊าซออกซิเจน โดยการสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) และปุ่มหมุน (Knob)

1.2.2.3 มีระบบรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) เพื่อป้องกันก๊าซออกซิเจนที่ผสมกับก๊าซไนตรัสออกไซด์ มีความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนไม่น้อยกว่า 21 เปอร์เซ็นต์

1.2.2.4 มีระบบแนะนำการตั้งค่าการจ่ายก๊าซ (Econometer) หรือตั้งค่าการไหลของก๊าซ (Ecoflow) เพื่อให้จ่ายก๊าซได้อย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย

1.2.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2 Absorber) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยา (Adjustable Pressure Limiting Valve)

1.2.3.2 สามารถบรรจุสารดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Sodalime Canister) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,370 มิลลิลิตร

1.2.3.3 มีระบบกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System) จากเครื่องดมยาสลบที่สามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบจ่ายก๊าซกลาง (Pipeline) ของทางโรงพยาบาลได้

1.2.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับช่วยหายใจขณะดมยาสลบ ซึ่งประกอบสำเร็จ (Integrated) มาพร้อมกับตัวเครื่องดมยาสลบจากโรงงานผู้ผลิต

1.2.4.2 มีจอแสดงผลเป็นชนิดสี มีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) และด้านหน้ามีปุ่มหมุน (Knob) เพื่อตั้งค่าการทำงาน

1.2.4.3 สามารถแสดง Spirometry Loop ได้อย่างน้อย 2 รูปแบบ ได้แก่ Pressure-Volume Loop และ Flow-Volume Loop หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4.4 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery Backup) สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 45 นาที

1.2.4.5 มีปุ่มกดหยุดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราว

/1.2.4.6 มีลูกยาง..

พ.อ.....ประธานกรรมการ
พ.อ.....กรรมการ
พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ต.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
17 ม.ค. 2565

พ.อ.
6 ม.ค. 2565

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

1.2.4.6 มีลูกยางบีบชนิดตั้งขึ้น (Ascending Bellow) หรือแบบกระบอกสูบ (Piston)

1.2.4.7 มีเสียงสัญญาณเตือนพร้อมข้อความ เมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นในระบบ

1.2.4.8 สามารถปรับตั้งโหมดการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.8.1 Volume Control (VC)

1.2.4.8.2 Pressure Control (PC)

1.2.4.8.3 Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

1.2.4.8.4 Auto Flow หรือ Pressure Control Ventilation – Volume Guaranteed (PCV - VG)

1.2.4.8.5 Pressure Support (PSV)

1.2.4.9 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 20 – 1,500 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

1.2.4.10 สามารถตั้งความถี่การหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง 4 – 100 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.4.11 สามารถตั้งอัตราส่วนการหายใจเข้าและออก (I:E Ratio) ได้

1.2.4.12 มีค่า Peak Flow Rate หรือ Inspiratory Flow สูงสุดไม่น้อยกว่า 120 ลิตรต่อนาที

1.2.5 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาสลบ Sevoflurane หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.5.2 มีระบบล็อก เพื่อป้องกันการเปิดเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอเกินกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน (Interlocking)

1.2.6 ภาควัดก๊าซในระบบทางเดินหายใจขณะดมยาสลบ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.6.1 สามารถวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนได้ทั้งขาเข้าและขาออก (Inspiration/Expiration)

1.2.6.2 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ทั้งขาเข้าและขาออก พร้อมทั้งสามารถแสดงรูปกราฟได้

/1.2.6.3 มีระบบ

พ.อ.....ประธานกรรมการ

พ.อ.....กรรมการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ม.ค. 2565

พ.อ.

- 6 ม.ค. 2565

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

1.2.6.3 มีระบบบ่งชี้สารดมยาสลบแบบอัตโนมัติ (Automatic Agent Identification) ทั้งในช่วงหายใจเข้าและหายใจออก รวมทั้งค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) เพื่อช่วยทำนายผลของยาดมสลบที่เกิดขึ้นต่อร่างกาย

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 - 230 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด คือ ก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์ และอากาศ พร้อมเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบอยู่ในเครื่องดมยาสลบ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ ที่สามารถใช้งานร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาล (Pipeline) ได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องดมยาสลบ	จำนวน 1 ชุด
1.3.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Meter)	จำนวน 1 ชุด
1.3.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2 Absorber)	จำนวน 1 ชุด
1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)	จำนวน 1 ชุด
1.3.5 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer)	จำนวน 1 ชุด
1.3.6 ภาควัดก๊าซในระบบทางเดินหายใจขณะดมยาสลบ	จำนวน 1 ชุด
1.3.7 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้	
1.3.7.1 Corrugated Tube	จำนวน 3 เส้น
1.3.7.2 Y-Piece	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.7.3 Elbow Connector	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.7.4 ชุดกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging)	จำนวน 1 ชุด
1.3.7.5 ถุงลม Silicone ขนาด 2 ลิตร พร้อมข้อต่อ	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.7.6 หน้ากากดมยาสลบ ขนาดเล็ก กลาง ใหญ่	อย่างละ 1 ชิ้น
1.3.7.7 สายรัดหน้ากาก	จำนวน 1 ชิ้น
1.3.7.8 Flow Sensor	จำนวน 5 ชิ้น
1.3.7.9 สายก๊าซออกซิเจน (O_2) พร้อมหัวต่อระบบจ่ายก๊าซกลาง	จำนวน 1 ชุด

/1.3.7.10 สายก๊าซ.....

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

27 ม.ค. 2565

พ.อ.

- 6 ม.ค. 2565

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

1.3.7.10 สายก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O) พร้อมหัวต่อระบบจ่ายก๊าซกลาง	จำนวน 1 ชุด
1.3.7.11 สายอากาศอัด (Air) พร้อมหัวต่อระบบจ่ายก๊าซกลาง	จำนวน 1 ชุด
1.3.7.12 ท่อออกซิเจน ท่อไนตรัสออกไซด์ หรือท่ออากาศขนาด E	จำนวน 1 ชุด
1.3.7.13 Water Trap	จำนวน 10 ชิ้น
1.3.7.14 Sample Line หรือ Sampling Line	จำนวน 10 ชิ้น

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 ชนิดของเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอในข้อ 1.3.5 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
   3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
   3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
   3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.....ประธานกรรมการ
พ.อ.....กรรมการ
พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ต.หญิง.....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
27 ม.ค. 2565

พ.อ.
- 6 ม.ค. 2565

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ
(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง.....วิสัญญีแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วรรณวิภา มาลัยทอง)

- 6 ม.ค. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(พิสิฏฐ์ สัมมาทัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ต.หญิง.....วิสัญญีแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วรรณวิภา มาลัยทอง)

7 7 ม.ค. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/1819 ลง 22 มี.ค. 65