

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 044/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0074

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ
และภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ
(Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Monitoring)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ยาสลบและช่วยการหายใจขณะทำการผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยเด็ก จนถึงผู้ใหญ่ โดยควบคุมการจ่ายก๊าซและควบคุมการหายใจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องดมยาสลบ

- 1.2.1.1 แสดงแรงดันของก๊าซ โดยแยกก๊าซแต่ละชนิด และแยกแรงดันก๊าซจากระบบไปท์ไลน์ หรือ จากถังก๊าซให้เห็นอย่างชัดเจนบนจอภาพ (Display)
- 1.2.1.2 มีปุ่มกดสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (O₂ Flush Valve) อยู่ด้านหน้าเครื่อง
- 1.2.1.3 มีระบบปิดการไหลของก๊าซในตรัสออกไซด์ (Shut off N₂O)
- 1.2.1.4 มีที่สำหรับแขวนเครื่องระเหยยาสลบ (Vaporizer) ได้อย่างน้อย 2 เครื่องในแนวเดียวกัน
- 1.2.1.5 มีจุดสำหรับให้ออกซิเจน O₂ ซึ่งแยกออกจากเครื่องช่วยหายใจ (Auxiliary O₂ Flow Meter)
- 1.2.1.6 โครงสร้างทำด้วยวัสดุอย่างดี ไม่เป็นสนิม พร้อมลิ้นชักเก็บของอย่างน้อย 1 ลิ้นชัก มีสวิทช์ เปิด - ปิดการทำงานของเครื่องดมยาสลบอยู่บริเวณด้านหน้า และมีที่ล็อกถือเป็นแบบ Central Brake หรือ Central Lock

1.2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Meter)

- 1.2.2.1 ปรับอัตราการไหลของก๊าซแต่ละชนิดแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยอ่านค่าเป็นตัวเลข หรือ บาร์กราฟ (Bar Graph) ที่จอภาพ
- 1.2.2.2 มีระบบรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) ป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจน ต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์
- 1.2.2.3 มีระบบแนะนำการตั้งค่าของการจ่ายก๊าซ หรือตั้งค่าการไหลของก๊าซต่างๆ เพื่อให้เครื่อง จ่ายก๊าซอย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย (Econometer หรือ Ecoflow)

/1.2.3 อุปกรณ์ชุด...

พ.อ.

- 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ
(Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Monitoring)

1.2.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂ Absorber)

- 1.2.3.1 มีสวิตช์ปรับเลือกการทำงานจากเครื่องช่วยหายใจหรือควบคุมการหายใจเอง (Bag to Ventilator Switch)
- 1.2.3.2 มีวาล์วปรับแรงดันในวงจรการดมยา (APL Valve)
- 1.2.3.3 มี Auxiliary Common Gas Outlet สำหรับต่อใช้งานกับ Bain Circuit
- 1.2.3.4 มีที่บรรจุสารดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ บรรจุได้ไม่น้อยกว่า 950 มิลลิลิตร
- 1.2.3.5 มีระบบจัดการความชื้นในวงจรการหายใจเป็นแบบ Condenser หรือ Heater ติดมากับเครื่องดมยาสลบ
- 1.2.3.6 มีระบบกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System) จากเครื่องดมยาสลบ โดยสามารถต่อใช้งานกับระบบของโรงพยาบาลได้

1.2.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

- 1.2.4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับช่วยหายใจขณะดมยาสลบ ซึ่งประกอบสำเร็จมาพร้อมกับตัวเครื่องดมยาสลบจากโรงงานผู้ผลิต
- 1.2.4.2 มีจอภาพสี ขนาดไม่ต่ำกว่า 12 นิ้ว ควบคุมการทำงานด้วยปุ่มหมุน (Knob)
- 1.2.4.3 สามารถแสดง Spirometer Loop ได้อย่างน้อย 2 รูปแบบ ได้แก่ P-V หรือ F-V
- 1.2.4.4 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery Backup) สามารถใช้งานได้อย่างน้อย 30 นาที
- 1.2.4.5 ใช้ลูกยางบีบ (Bellow Driven) ชนิดตั้งขึ้น (Ascending Bellow) หรือกระบอกลูกสูบ (Piston Driven)
- 1.2.4.6 มีเสียงสัญญาณเตือนพร้อมข้อความแสดงบอก เมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นในระบบ
- 1.2.4.7 มีปุ่มหยุดสัญญาณเตือนชั่วคราว
- 1.2.4.8 สามารถปรับตั้งโหมดการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.8.1 Volume Control หรือ Volume Mode
 - 1.2.4.8.2 Pressure Control หรือ Pressure Mode
 - 1.2.4.8.3 Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV – PC/VC)
 - 1.2.4.8.4 Pressure Control Ventilation – Volume Guaranteed (PCV – VG) หรือ Volume Mode Auto Flow
- 1.2.4.9 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 5 ถึง 1,400 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

/1.2.4.10 สามารถตั้ง...

พ.อ.



- 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ
(Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Monitoring)

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

1.2.4.11 สามารถตั้งอัตราส่วนการหายใจเข้าออก (I:E Ratio) ได้อย่างน้อย 2:1 ถึง 1:8 เท่า
หรือดีกว่า

1.2.4.12 Peak Flow Rate หรือ Inspiratory Flow ต้องไม่น้อยกว่า 120 LPM

1.2.5 เครื่องระเหยยาสลบ (Vaporizer)

1.2.5.1 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาสลบ Savoflurane และ Desflurane

1.2.5.2 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องดมยาสลบได้เป็นอย่างดี

1.2.5.3 มีระบบล็อกเครื่องระเหยยาสลบ ป้องกันการเปิดเครื่อง เกินกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน

1.2.6 ภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ

1.2.6.1 ใช้เทคนิคในการตรวจวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนแบบ Paramagnetic หรือดีกว่า

1.2.6.2 สามารถวัดปริมาณออกซิเจนได้ทั้งขาเข้าและขาออก (Insp/Exp)

1.2.6.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ทั้งขาเข้าและขาออก (Insp/Exp)

1.2.6.4 มีอัตราการสุ่มตัวอย่างเพื่อวัดก๊าซเข้าไปวัดไม่เกิน 150 มิลลิลิตรต่อนาที

1.2.6.5 มีระบบบ่งชี้สารดมยาสลบที่ใช้ได้โดยอัตโนมัติ (Automatic Agent Identification)

1.2.7 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.2.7.1 Corrugated Tube	จำนวน	3	เส้น
1.2.7.2 Y-piece	จำนวน	1	ชิ้น
1.2.7.3 Elbow Connector	จำนวน	1	ชิ้น
1.2.7.4 ถังลม Silicone ขนาด 2 ลิตร	จำนวน	1	ชิ้น
1.2.7.5 หน้ากากดมยาสลบ ขนาดเล็ก กลาง ใหญ่	จำนวนขนาดละ	1	ชิ้น
1.2.7.6 สายรัดหน้ากาก	จำนวน	1	ชิ้น
1.2.7.7 Flow Sensor	จำนวน	4	ชิ้น
1.2.7.8 สายก๊าซออกซิเจน (O ₂) พร้อมหัวต่อไปทีไลน์	จำนวน	1	ชุด
1.2.7.9 สายก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N ₂ O) พร้อมหัวต่อไปทีไลน์	จำนวน	1	ชุด
1.2.7.10 สายอากาศอัด (Air) พร้อมหัวต่อไปทีไลน์	จำนวน	1	ชุด
1.2.7.11 ท่อออกซิเจน และท่ออากาศ “ขนาด E”	จำนวน	1	ท่อ
1.2.7.12 ชุดกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging)	จำนวน	1	ชุด

/1.2.7.13 Sample ...

พ.อ.



- 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ
(Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Monitoring)

1.2.7.13 Sample Line จำนวน 10 เส้น

1.3.7.14 Water Trap จำนวน 10 เส้น

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซ ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องดมยาสลบ

1.3.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Meter)

1.3.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂ Absorber)

1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

1.3.5 เครื่องระเหยยาดมสลบ (Vaporizer)

1.3.6 ภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

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 CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...


พ.อ.

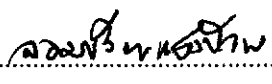



- 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และภาควัดก๊าซขณะดมยาสลบ
(Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Monitoring)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชธร ทิพย์วงศ์)

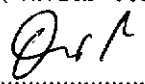
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ต..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6 /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กฤษณะ นองเนื่อง)

- 2 พ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/..11347 ลง 12 มิ.ย. 61