

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 053/51

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1041

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ 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 มีหน้าปัดวัดแรงดันของก๊าซออกซิเจนและก๊าซไนตรัสออกไซด์จากระบบจ่ายกลางและถึงสารองอยู่ทางด้านหน้าเครื่อง

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

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

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

#### 1.2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

1.2.2.1 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนเป็นแบบอ่านค่าจากลูกกลอยในแท่งแก้วหรือแบบดิจิตอลโดยสามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนในช่วง 0.05 ถึง 12 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า

1.2.2.2 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ เป็นแบบอ่านค่าจากลูกกลอยในแท่งแก้วหรือแบบดิจิตอล 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...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องทำน้ำยาสลบ  
เหลวให้กลายเป็นไอ 2 เครื่อง

(3 Gas Anesthesia Machine with Ventilator and 2 Vaporizers)

- 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 CO<sub>2</sub> Absorbent
  - 1.2.4.2 มี APL Valve สำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยาสลบ ขณะใช้งานใน Manual Mode
  - 1.2.4.3 มีวาล์วตรวจเช็คการทำงานของการทำงานของหายใจเข้า-ออก เป็นชนิดให้ผ่านได้ทางเดียว มีฝาครอบโปรงใส 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 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีที่ความดันในทางเดินหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
  - 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 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย**

- 1.3.1 เครื่องดมยาสลบออกแบบให้สามารถใช้ก๊าซได้ 3 ชนิด ตัวเครื่องติดตั้งบนฐาน มีล้อ 4 ล้อ และมีที่ล็อกล้อเพื่อไม่ให้เลื่อนไปมาได้
- 1.3.2 เครื่องช่วยหายใจเป็นชนิดประกอบอยู่ในตัวเครื่อง (Built-In) โดยประกอบสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต ไม่สามารถถอดใช้งานแยกต่างหากจากเครื่องดมยาสลบได้

/1.3.3 มีจอภาพ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องทำน้ำยาสลบ  
เหลวให้กลายเป็นไอ 2 เครื่อง

(3 Gas Anesthesia Machine with Ventilator and 2 Vaporizers)

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 ถังลมขนาด 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 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิตบารุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด  
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้  
อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ  
การรับรองตามมาตรฐานสากล

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


/คณะกรรมการ...

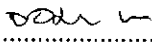
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

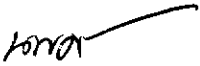
เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องทำน้ำยาสลบ  
เหลวให้กลายเป็นไอ 2 เครื่อง

(3 Gas Anesthesia Machine with Ventilator and 2 Vaporizers)

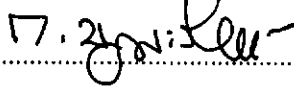
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

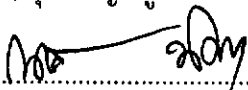
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)


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

พ.อ..........ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( นพตล ชื่นศิริเกษม ) - 2 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์ )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทนิพ ) 10 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอใช้  
ตามอนุมัติ สป.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่สั่ง กท 0404.11576.ตง.26ก.51.60