คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ ที่ 073/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6515-KIK-247-0242
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	เครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน (Anesthesia Machine 3 Gas with Ventilator)
หน่วยนับ	เครื่อง

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการดมยาสลบและช่วยหายใจในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องดมยาสลบ

1.2.1.1 มีหน้าปัดวัดแรงดันของก๊าซออกซิเจนและก๊าซไนตรัสออกไซด์จากระบบจ่ายกลางและถังสำรองอยู่ทางด้านหน้าเครื่อง

1.2.1.2 ระบบรักษาความปลอดภัยสามารถควบคุมให้มีก๊าซออกซิเจนไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของก๊าซผสม

1.2.1.3 มีระบบปิดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (Shut Off Valve) พร้อมสัญญาณเสียงเตือนเมื่อความดันของออกซิเจนต่ำกว่า 32 psi หรือ 2.25 bar

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

1.2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

1.2.2.1 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน โดยอ่านค่าจากลูกลอยในแท่งแก้ว จำนวน 2 อัน

1.2.2.2 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ โดยอ่านค่าจากลูกลอยในแท่งแก้ว จำนวน 2 อัน

1.2.2.3 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของอากาศ โดยอ่านค่าจากลูกลอยในแท่งแก้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 อัน

1.2.2.4 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 10 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า โดยแบ่งการวัดได้อย่างน้อย 2 ช่วง คือ

1.2.2.4.1 ช่วงที่หนึ่งไม่เกิน 1 ลิตร/นาที

1.2.2.4.2 ช่วงที่สองตั้งแต่ 1 ลิตร/นาทีขึ้นไป

1.2.2.5 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 10 ลิตร/นาที หรือกว้างกว่า โดยแบ่งการวัดได้อย่างน้อย 2 ช่วง คือ

/1.2.2.5.1 ช่วงที่...

1.2.2.5.1 ช่วงที่หนึ่งไม่เกิน 1 ลิตร/นาที

1.2.2.5.2 ช่วงที่สองตั้งแต่ 1 ลิตร/นาทีขึ้นไป

1.2.2.6 สามารถปรับอัตราการไหลของอากาศได้ตั้งแต่ 1 ถึง 15 ลิตร/นาทีหรือกว้างกว่า

1.2.3 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ

1.2.3.1 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาฮาโลเธน (Halothane) จำนวน 1 เครื่องและไอโซฟลูเรน (Isoflurane) หรือซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) จำนวน 1 เครื่อง

1.2.3.2 สามารถปรับความเข้มข้นโดยปริมาตรของฮาโลเธนและไอโซฟลูเรนได้ตั้งแต่ร้อยละ 0.2 ถึง 5 หรือกว้างกว่า

1.2.3.3 สามารถปรับความเข้มข้นโดยปริมาตรของซีโวฟลูเรนได้ตั้งแต่ร้อยละ 0.2 ถึง 8 หรือกว้างกว่า

1.2.3.4 สามารถถอดประกอบกับเครื่องผสมยาสลบได้ง่าย และเมื่อถอดแล้วต้องไม่รบกวนการไหลของก๊าซ

1.2.3.5 มีระบบป้องกันการเปิดใช้งานมากกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน

1.2.4 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

1.2.4.1 มีภาชนะสำหรับใส่ CO_2 Absorbent ชนิด 2 ชั้นซ้อนกัน มีความจุรวมกันไม่น้อยกว่า 2 กก.

1.2.4.2 สามารถปรับเลือกการใช้งานระหว่าง Manual กับ Ventilator พร้อม APL Valve สำหรับปรับแรงดันในวงจรผสมยาสลบ

1.2.4.3 มีวาล์วตรวจเช็คการทำงานของการหายใจเข้า-ออก เป็นชนิดให้ผ่านได้ทางเดียว มีฝาครอบโปร่งใส สามารถมองเห็นการทำงานของวาล์วได้

1.2.4.4 มี Bellows ชนิดตั้งขึ้นประกอบอยู่ในชุดดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

1.2.5 เครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้ช่วยหายใจขณะผสมยาสลบได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

1.2.5.1 เป็นแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมความดัน (Pressure Mode)

1.2.5.2 มีระบบชดเชยปริมาตร (Tidal Volume Compensation) กรณีใช้งานใน Volume Control Mode

1.2.5.3 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 1,500 ml

1.2.5.4 สามารถตั้งความถี่การหายใจได้ตั้งแต่ 4 ถึง 65 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.5.5 สามารถตั้งค่า I : E Ratio ได้ตั้งแต่ 2:1 ถึง 1:5 หรือดีกว่า

1.2.5.6 สามารถตั้งค่าความดันของการหายใจเข้าใน Pressure Mode สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ซม.น้ำ

1.2.5.7 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีที่ความดันในทางเดินหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

1.2.5.8 สามารถตั้ง PEEP สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 20 ซม.น้ำ

1.2.5.9 มีระบบ Scavenging ประกอบเสร็จจากโรงงานผู้ผลิต

/1.3 คุณลักษณะเฉพาะ...

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เครื่องดมยาสลบออกแบบให้สามารถใช้ก๊าซได้ 3 ชนิด ตัวเครื่องติดตั้งบนฐาน มีล้อ 4 ล้อ และมีที่ล็อคล้อเพื่อไม่ให้เลื่อนไปมาได้

1.3.2 เครื่องช่วยหายใจเป็นชนิดประกอบอยู่ในตัวเครื่อง (Built-In) โดยประกอบเสร็จจากโรงงานผู้ผลิต ไม่สามารถถอดใช้งานแยกต่างหากจากเครื่องดมยาสลบได้

1.3.3 มีลิ้นชักเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 1 ลิ้นชัก

1.3.4 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลท์50เฮิรตซ์

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่น ๆ</u>

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 ถุงลมขนาด 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 ท่อก๊าซออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์และอากาศ	อย่างละ 1 ท่อ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายการค้าของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

073/48

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.นพดล ชื่นศิริเกษม รอง ผอ.กวญ.รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(นพดล ชื่นศิริเกษม)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ ฟีระบูล ผทด.ทบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ ฟีระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์ ผอ.กคบ.พบ./กรรมการ
(ธนา สุรารักษ์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ รอง ผอ.กอร.คบ.ทบ./กรรมการ
(ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ)

10 ส.ค.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ประชุมคณะ ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/12076 ลง 14 ส.ค.48