

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 021/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0286

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

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ยาสลและช่วยหายใจขณะทำการผ่าตัดสำหรับผู้ป่วยเด็ก ถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถควบคุมการจ่ายก๊าซและควบคุมการหายใจได้แบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องดมยาสล มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 โครงสร้างของเครื่องทำด้วยวัสดุไม่เป็นสนิม หรือโลหะเคลือบสี ส่วนบนมีส่วนสำหรับ วางอุปกรณ์ (Working Surface) และมีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 1 ลิ้นชัก

1.2.1.2 มีสวิทช์เปิด - ปิดการทำงานของเครื่องดมยาสลอยู่ด้านหน้า

1.2.1.3 มีหน้าปัดบอกค่าแรงดันก๊าซ (Gauge) หรือหน้าจอแสดงค่าแรงดันของก๊าซแต่ละชนิด และสามารถแยกก๊าซแต่ละชนิดว่ามาจากระบบจ่ายก๊าซกลาง (Pipeline) หรือ ถังสำรอง (Tank)

1.2.1.4 มีปุ่มกดสำหรับให้ก๊าซออกซิเจนฉุกเฉิน (O₂ Flush Valve) อยู่ด้านหน้าของเครื่อง โดยมีอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 75 ลิตรต่อนาที

1.2.1.5 มีระบบรักษาความปลอดภัยเป็นแบบตัดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N₂O, Shut Off) หรือแบบควบคุมอัตราส่วนของก๊าซออกซิเจน (Sensitive Oxygen Ratio Controller : SORC) เมื่อแรงดันก๊าซออกซิเจนต่ำกว่ากำหนด พร้อมมีสัญญาณเตือน

1.2.1.6 สามารถแขวนเครื่องทำน้ำยาดมสลเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) ได้ไม่น้อยกว่า 2 เครื่องในแนวเดียวกัน

1.2.1.7 มีจุดให้ก๊าซออกซิเจนซึ่งแยกออกจากเครื่องช่วยหายใจ (Auxiliary O₂ Flowmeter) อยู่ด้านหน้าหรือด้านข้างของตัวเครื่องดมยาสล

1.2.1.8 เครื่องดมยาสลมีล้อไม่น้อยกว่า 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 ม.ค. 2565

พ.อ.

- 6 ม.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลระบบอิเล็กทรอนิกส์ 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 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยสามารถอ่านค่าอัตราการไหลของก๊าซเป็นตัวเลข และ Bar Graph ได้จากจอแสดงผล
- 1.2.2.2 สามารถปรับตั้งค่าอัตราการไหลและเปอร์เซ็นต์ก๊าซออกซิเจน โดยการสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) และปุ่มหมุน (Knob)
- 1.2.2.3 มีระบบรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) เพื่อป้องกันก๊าซออกซิเจนที่ผสม กับก๊าซไนตรัสออกไซด์ มีความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนไม่น้อยกว่า 21 เปอร์เซ็นต์
- 1.2.2.4 มีระบบแนะนำการตั้งค่าการจ่ายก๊าซ (Econometer) หรือตั้งค่าการไหลของก๊าซ (Ecoflow) เพื่อให้จ่ายก๊าซได้อย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย
- 1.2.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂ Absorber) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยา (Adjustable Pressure Limiting Valve)
- 1.2.3.2 สามารถบรรจุสารดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Sodalime Canister) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 1,370 มิลลิลิตร
- 1.2.3.3 มีระบบกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System) จากเครื่องดมยาสลที่สามารถต่อใช้งาน ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซกลาง (Pipeline) ของทางโรงพยาบาลได้
- 1.2.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจสำหรับช่วยหายใจขณะดมยาสล ซึ่งประกอบสำเร็จ (Integrated) มาพร้อมกับตัวเครื่องดมยาสลจากโรงงานผู้ผลิต
- 1.2.4.2 มีจอแสดงผลเป็นชนิดสี มีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว สามารถควบคุมการทำงานด้วย ระบบสัมผัส (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

77 ม.ค. 2565

พ.อ.

- 6 ม.ค. 2565

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

- 1.2.4.6 มีลูกยางบีบชนิดต้งขึ้น (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 เครื่องทำน้ำยาสลเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาสล Sevoflurane หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.5.2 มีระบบล็อก เพื่อป้องกันการเปิดเครื่องทำน้ำยาสลเหลวให้กลายเป็นไอเกินกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน (Interlocking)
- 1.2.6 ภาควัดก๊าซในระบบทางเดินหายใจขณะดมยาสล มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 สามารถวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนได้ทั้งขาเข้าและขาออก (Inspiration/Expiration)
 - 1.2.6.2 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ทั้งขาเข้าและขาออก พร้อมทั้งสามารถแสดงรูปภาพได้

/1.2.6.3 มีระบบ.....

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

พ.อ.

๒๗ ม.ค. ๒๕๖๕

- 6 ม.ค. ๒๕๖๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ
และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ

(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

1.2.6.3 มีระบบบ่งชี้สารดมยาสลแบบอัตโนมัติ (Automatic Agent Identification)

ทั้งในช่วงหายใจเข้าและหายใจออก รวมทั้งค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) เพื่อช่วยทำนายผลของยาดมสลที่เกิดขึ้นต่อร่างกาย

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 - 230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องดมยาสลระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด คือ ก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์ และอากาศ พร้อมเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบอยู่ในเครื่องดมยาสล และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ ที่สามารถใช้งานร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาล (Pipeline) ได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องดมยาสล, จำนวน 1 ชุด

1.3.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow Meter) จำนวน 1 ชุด

1.3.3 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂ Absorber) จำนวน 1 ชุด

1.3.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) จำนวน 1 ชุด

1.3.5 เครื่องทำน้ำยาสลเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) จำนวน 1 ชุด

1.3.6 ภาควัดก๊าซในระบบทางเดินหายใจขณะดมยาสล, 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 ถังลม Silicone ขนาด 2 ลิตร พร้อมข้อต่อ, จำนวน 1 ชิ้น

1.3.7.6 หน้ากากดมยาสล 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 (O₂) 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

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องดมยาสลระบบอิเล็กทรอนิกส์ แบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด พร้อมเครื่องช่วยหายใจ
และภาควิเคราะห์ก๊าซในระบบทางเดินหายใจ

(3 Gas Electronic Anesthesia Machine with Ventilator and Gas Analyzer)

- | | |
|--|---------------|
| 1.3.7.10 สายก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N ₂ O) 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. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ชนิดของเครื่องทำน้ำยาสลเหลวให้กลายเป็นไอในข้อ 1.3.5 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


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

27 ม.ค. 2565

/คณะกรรมการ.....

พ.อ. 


- 6 ม.ค. 2565

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

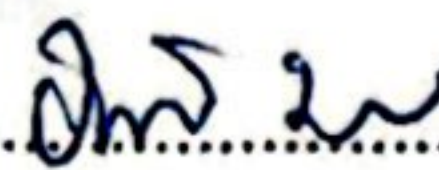
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

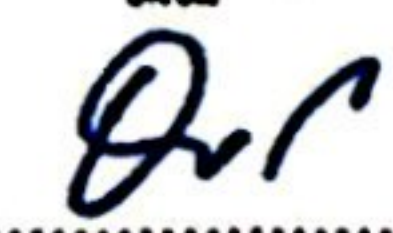
(วรรณวิภา มาลัยทอง)

- 6 ม.ค. 2565


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.ทบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาทัต)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

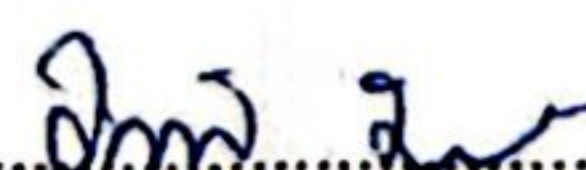
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..........นปก. ประจำ ทบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง..........ประจำ ทบ. ชรก.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ต.หญิง..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(วรรณวิภา มาลัยทอง)

7 7 ม.ค. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ ทท 0404/...1819...ลง...22 มี.ค. 65