

เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจ1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ให้ยาสลบและช่วยหายใจขณะทำการผ่าตัดสำหรับผู้ป่วยทั่วไป ผู้ป่วยเด็ก และ ผู้ป่วยวิกฤติ

2. ลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจและส่วนวิเคราะห์ปริมาณก๊าซขณะดมยาสลบ ประกอบด้วย

2.1.1 ระบบควบคุมการหายใจ

2.1.2 ระบบปรับตั้งค่าการหายใจ

2.1.3 ระบบเตือนและการตั้งสัญญาณเตือน

2.1.4 ระบบตั้งอัตราการให้เลือกของก๊าซ

2.1.5 ระบบแสดงผลและควบคุมการใช้งาน

2.1.6 ระบบลักษณะตัวเครื่อง

2.1.7 ระบบตรวจวิเคราะห์ปริมาณก๊าซขณะดมยาสลบ

2.1.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ

2.2 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

3.1 เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจและส่วนวิเคราะห์ปริมาณก๊าซขณะดมยาสลบ

3.1.1 ระบบควบคุมการหายใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.1.1 สามารถขับเคลื่อนด้วยแรงดันก๊าซออกซิเจน

3.1.1.2 สามารถเลือกรูปแบบการช่วยหายใจได้มีน้อยกว่า ดังนี้

3.1.1.2.1 รูปแบบ Volume Controlled Ventilation

3.1.1.2.2 รูปแบบ Pressure Controlled Ventilation

3.1.1.2.3 รูปแบบ Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

3.1.1.2.4 รูปแบบ Pressure Support With Apnea Backup (PSV Pro) หรือ Advance Pressure Support (Adv PS) หรือ Pressure Support Ventilation (PSV)

3.1.2 ระบบปรับตั้งการหายใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.2.1 สามารถปรับ Tidal Volume ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 1,500 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

3.1.2.2 สามารถปรับอัตราการหายใจ ได้ตั้งแต่ 4 ถึง 99 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.2.3 สามารถปรับอัตราการหายใจเข้าออกได้ตั้งแต่ 2:1 ถึง 1:5 เท่าหรือกว้างกว่า

3.1.2.4 สามารถปรับ Inspiratory Pressure ได้ตั้งแต่ 10 ถึง 60 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

3.1.2.5 สามารถปรับ PEEP ได้ตั้งแต่ 4 ถึง 30 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

3.1.2.6 สามารถปรับ Pressure Support ได้ตั้งแต่ 5 ถึง 30 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

3.1.2.7 สามารถปรับ Trigger ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 10 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.2.8 มีอัตราการให้เลือกของก๊าซสูงสุด (Peak gas flow) ไม่น้อยกว่า 120 ลิตรต่อนาที

3.1.2.9 มีลูกยางบีบชนิดตั้งขึ้น (Ascending Bellow)



พ.ศ.๒๕๖๑

3.1.3 ระบบเตือนและการตั้งสัญญาณเตือน มีคุณสมบัติ ดังนี้ รพ.ตร.อนุมัติงวันที่ 27 ส.ก.2561

3.1.3.1 สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าเองได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้

3.1.3.1.1 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปริมาตรลมหายใจ (Minute Volume) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

3.1.3.1.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อความเข้มข้นของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

3.1.3.1.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm)

3.1.4 ระบบปรับอัตราการไหลของก๊าซ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.4.1 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ 3 ชนิด คือ ก๊าซในตัวสออกไซด์ ( $N_2O$ ), ก๊าซออกซิเจน ( $O_2$ ) และอากาศ (AIR)

3.1.4.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซ โดยอ่านค่าจากลูกЛОยหมุนในแท่งแก้ว (Rotameter) หรืออ่านค่าจากตัวเลขดิจิตอล

3.1.4.3 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 10 ลิตร ต่อนาทีหรือกว้างกว่า

3.1.4.4 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซในตัวสออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 12 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.4.5 สามารถปรับอัตราการไหลของอากาศได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 15 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.4.6 มีระบบปรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) โดยมีก๊าซออกซิเจนเป็นสัดส่วน ไม่น้อยกว่า 25 เปอร์เซ็นต์ของก๊าซที่ผสมระหว่างก๊าซออกซิเจน กับก๊าซในตัวสออกไซด์และเป็นโซ่คล้องระหว่างแกนของ Flowmeter (Mechanical link) หรือเป็นพื้นเพื่อง芊กันตลอดเวลา (Gear)

3.1.4.7 สามารถปิดการไหลของก๊าซในตัวสออกไซด์อัตโนมัติ เมื่อความดันของก๊าซออกซิเจนต่ำ

3.1.5 ระบบแสดงผลและควบคุมการใช้งาน มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.5.1 มีจอภาพแสดงผลขนาดเส้นทแยงมุมไม่น้อยกว่า 8.4 นิ้ว

3.1.5.2 สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) หรือปุ่มหมุน

3.1.5.3 สามารถแสดงรูปคลื่นการหายใจได้

3.1.6 ระบบลักษณะตัวเครื่อง มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.6.1 มีหน้าปัดหรือหน้าจอแสดงแรงดันก๊าซ ออกซิเจน ก๊าซในตัวสออกไซด์และ อากาศพร้อมแยกแรงดันก๊าซจากท่อส่งก๊าซหรือจากถังก๊าซ

3.1.6.2 มีที่แขวนท่อออกซิเจน ท่อในตัวสออกไซด์หรือท่ออากาศ แบบตัวประกอบวาร์ส ระบบ Pin index yokes หรือ Cylinder Yokes

3.1.6.3 มีปุ่มปรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator mode) และควบคุมการหายใจเอง (Bag mode)

3.1.6.4 มีลิ้นสำหรับปรับแรงดันในวงจรدمยาสลบ (APL valve)

3.1.6.5 มีมาตรวัดความดันในวงจรدمยาสลบ (Pressure gauge)

3.1.6.6 มีลิ้นให้อากาศผ่านได้ทางเดียว (Check valve) สำหรับส่วนหายใจเข้า และส่วนหายใจออก ติดตั้งในแนวนอน และมีฝาครอบกล่องลิ้นแบบปอร์เช่

3.1.6.7 มีลิ้นสำหรับออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen flush valve) และปุ่มเปิด-ปิดอยู่ด้านหน้าของเครื่อง

3.1.6.8 มีที่บรรจุสารดูดก๊าซcarbon dioxide (Sodalime) สามารถบรรจุได้

ไม่มากกว่า 1,150 กรัม หรือไม่มากกว่า 2 ลิตร

3.1.6.9 สามารถติดตั้งเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอได้อย่างน้อย 2 เครื่องพร้อมกัน



พ.ศ.

๒๕๖๑

๗๗

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

๑๑

๐๐

๙๙

๘๘

๗๗

๖๖

๕๕

๔๔

๓๓

๒๒

รพ.ตร.อนุมัติลงวันที่ 27 ม.ค. 2561

- 3.1.6.10 มีชุดจ่ายกําชออกซิเจน (Auxiliary Oxygen Flowmeter) อยู่ด้านหน้าติดตั้งมาพร้อมตัวเครื่อง
- 3.1.6.11 มีชุดจ่ายกําช ACGO (Auxiliary common gas outlet) อยู่ด้านหน้าเครื่อง
- 3.1.7 ระบบตรวจวัดปริมาณกําชขณะดมยาสลบ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.7.1 สามารถตรวจวัดปริมาณกําชและยาดมสลบในลมหายใจได้ไม่น้อยกว่าดังนี้

- 3.1.7.1.1 กําชออกซิเจน
- 3.1.7.1.2 กําชในตัวสูบออกไซด์
- 3.1.7.1.3 กําชคาร์บอนไดออกไซด์
- 3.1.7.1.4 น้ำยาดมยาสลบชนิดไอโซฟลูเรน (Isoflurane), ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และเดสฟลูเรน (Desflurane)
- 3.1.7.1.5 มีอัตราการสูบตัวอย่างสำหรับดูดกําชเข้าไปวัดได้ไม่มากกว่า 120 มิลลิลิตรต่อนาที
- 3.1.7.1.6 สามารถบ่งชี้ชนิดของยาดมสลบที่ใช้โดยอัตโนมัติ (Agent Identification)
- 3.1.7.1.7 สามารถแสดงค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) ได้

3.1.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ มีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1.8.1 มีแบบเตอรี่สำรองพลังงานไฟฟ้าชนิด Sealed lead acid ประกอบอยู่ในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ทันทีเมื่อไฟฟ้าดับ

3.1.8.2 สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

3.1.9 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1

#### 4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

4.1	สายยางนำกําชแบบงอข้าง (Corrugated tube)	จำนวน	6	เส้น
4.2	หัวต่อรูปตัววาย (Y-piece)	จำนวน	2	อัน
4.3	หัวต่อข้องอ (Elbow connector)	จำนวน	2	อัน
4.4	ถุงลมขนาด 2 ลิตร	จำนวน	2	อัน
4.5	หน้ากากช่วยหายใจ ขนาดเล็ก (Small adult) ขนาดกลาง (Medium adult) ขนาดใหญ่ (Big adult)	จำนวน	2	อัน
4.6	สายรัดหน้ากากผู้ใหญ่	จำนวน	2	อัน
4.7	ชุดกำจัดกําชส่วนเกินจากการดมยาสลบ (Active Scavenging System)	จำนวน	1	ชุด
4.8	สายนำกําชออกซิเจน , กําชในตัวสูบออกไซด์ และการพร้อมหัวต่อเข้าระบบจ่ายกําชของโรงพยาบาล	อย่างละ	1	เส้น
4.9	ถังออกซิเจนขนาด E	จำนวน	1	ถัง
4.10	ถังในตัวสูบออกไซด์ ขนาด E	จำนวน	1	ถัง
4.11	ถังอากาศ ขนาด E	จำนวน	1	ถัง
4.12	ชุดวัดอัตราการไหลและปริมาตรของอากาศ	จำนวน	1	ยัน
4.13	ชุดสือวัดเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน	จำนวน	2	อัน

4.14	ลูกยางบีบ (Bellow) ชนิดตั้งขึ้น (Ascending Bellow)	จำนวน 2	อัน
4.15	Elbow with sampling port	จำนวน 5	อัน
4.16	Sampling Line	จำนวน 5	เส้น
4.17	Water trap	จำนวน 5	อัน
4.18	คู่มือการใช้งานเครื่องมือทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน 1	ชุด



## 5. การทดสอบและผล

5.1 ตรวจพินิจความเรียบร้อย ตามข้อ 2, 3 และ 4

5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

พ.ศ.๒๕๖๑

## 6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็น เวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอย่างไฟล์พร้อมบริการตลอด ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 6.2 ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการการรักษาให้กับผู้ที่ใช้ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้ดี
- 6.3 ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 5 วันนับจากวันที่ได้แจ้งในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขจนใช้งานได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือใกล้เคียงมา สำรองให้หน่วยงานใช้ภายใน 7 วัน หากมีการแก้ไขในอาการเดิม 3 ครั้งแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 90 วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 6.4 ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่/วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก 3 เดือนและสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกรั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

พ.ต.อ.หญิง ไก่ท สุรัตน์กุลประธานกรรมการ  
(นันทิยา สุรัตน์วิมล)

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.น้ำยำแพท (สบ 5) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๗/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๙ ส.ค. ๖๑

พ.ต.อ.หญิง

กรรมการ

(วันเพ็ญ วิริสิริ)

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สินวรสด)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

ผก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

พ.ต.อ.หญิง

กรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

(เบญจรงค์ สมเกียรติ)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง ไก่ท สุรัตน์กุล  
(นันทิยา สุรัตน์วิมล)

นายแพท (สบ 5) หัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตร.