

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 109/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1329

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดศัลยกรรมฉุกเฉินพร้อมอุปกรณ์ช่วยชีวิต

หน่วยนับ ชุด ✓

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ในการผ่าตัด เพื่อช่วยชีวิตเบื้องต้นในพื้นที่นอกโรงพยาบาล หรือบริเวณจุดเกิดเหตุ ก่อนเคลื่อนย้ายผู้ป่วยบาดเจ็บไปรับการรักษาต่อในโรงพยาบาล สามารถเคลื่อนย้ายไปสมทบในการปฏิบัติการทางทหารและสนับสนุนภารกิจด้านกิจการพลเรือนเมื่อมีสถานการณ์ฉุกเฉินได้
- 1.1.2 ใช้ในการผ่าตัดเพื่อช่วยชีวิตและรักษาอวัยวะเป็นหลักในขั้นต้นเพื่อเตรียมผู้ป่วยเจ็บให้พร้อมสำหรับการรักษาพยาบาลในขั้นต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยชุดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนี้

- * 1.2.1 เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ (Mobile Anesthesia Machine with Ventilator)
- 1.2.1.1 เป็นเครื่องดมยาสลบที่พร้อมใช้งานได้ทันทีโดยใช้ก๊าซจากถังก๊าซสำรองที่แขวนอยู่กับตัวเครื่อง และสามารถต่อเข้ากับระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาลได้
- 1.2.1.2 สามารถต่อกับเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) ได้อย่างน้อย 1 เครื่อง ชนิดใช้กับน้ำยา Isoflurane หรือ Sevoflurane
- 1.2.1.3 มีเครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซและหน้าปัดวัดแรงดันของก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์ และอากาศอยู่บริเวณด้านหน้าตัวเครื่อง
- 1.2.1.4 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ เป็นแบบอ่านค่าจากลูกลอยในแท่งแก้วหรือแบบอ่านค่าจากตัวเลขดิจิทัล
- 1.2.1.5 มีระบบรักษาความปลอดภัยแบบ S-ORC (Sensitive Oxygen Ratio Controller) หรือ แบบ Gear Linkage ซึ่งสามารถควบคุมให้มีก๊าซออกซิเจนอย่างน้อย 23 เปอร์เซ็นต์ ของก๊าซที่ผสม
- 1.2.1.6 มีภาชนะสำหรับบรรจุ Sodalime มีความจุไม่น้อยกว่า 1.3 ลิตร หรือหนักไม่น้อยกว่า 1.3 กิโลกรัม
- 1.2.1.7 มีเครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้ช่วยหายใจขณะดมยาสลบได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
- 1.2.1.7.1 สามารถทำงานด้วยระบบไฟฟ้าหรือใช้แรงดันก๊าซออกซิเจน
- 1.2.1.7.2 สามารถเลือกตั้งค่าการหายใจได้ทั้งแบบควบคุมปริมาตร (Volume Control) แบบควบคุมด้วยแรงดัน (Pressure Control) แบบ Pressure Support และแบบ Spontaneous (SIMV)
- 1.2.1.7.3 สามารถตั้งปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ในช่วง 20 - 1,400 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.1.7.4 สามารถตั้งแรงดันในการหายใจ (Pressure Limit) ได้ในช่วง 15 - 70 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า

/1.2.1.7.5 สามารถ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

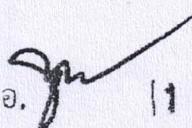
ชุดศัลยกรรมฉุกเฉินพร้อมอุปกรณ์ช่วยชีวิต

แยกออก

- 1.2.1.7.5 สามารถตั้งแรงดันในการหายใจเข้า (Inspiratory Pressure) ได้ในช่วง 10 - 50 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- 1.2.1.7.6 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ในช่วง 4 - 60 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.1.7.7 สามารถตั้ง PEEP ได้ในช่วง 4 - 20 เซนติเมตรน้ำ หรือกว้างกว่า
- 1.2.1.7.8 มีสัญญาณเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติเกินจากที่ตั้งไว้
- 1.2.1.7.9 มีจอภาพแสดงค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ของการใช้งานเครื่องช่วยหายใจ
- 1.2.1.7.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองไฟติดตั้งภายในตัวเครื่องสามารถใช้งานได้เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที
- 1.2.1.8 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 1.2.1.8.1 Corrugated Tube จำนวน 3 อัน
 - 1.2.1.8.2 Y-Piece จำนวน 1 อัน
 - 1.2.1.8.3 Elbow Connector จำนวน 1 อัน
 - 1.2.1.8.4 ถังลมขนาดไม่น้อยกว่า 2 ลิตร จำนวน 1 อัน
 - 1.2.1.8.5 หน้ากากดมยาสลบสำหรับเด็กและผู้ใหญ่ 3 ขนาด ขนาดละ 1 อัน
 - 1.2.1.8.6 สายรัดหน้ากาก จำนวน 2 ชุด
 - 1.2.1.8.7 สายนำก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์และอากาศพร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ จำนวนอย่างละ 1 ชุด
 - 1.2.1.8.8 ท่อก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ จำนวนอย่างละ 2 ท่อ
- 1.2.1.9 ตัวเครื่องดมยาสลบมีน้ำหนักไม่เกิน 48 กิโลกรัม ติดตั้งบนโครงรถที่มีล้อเลื่อนอย่างน้อย 4 ล้อ พร้อมระบบล็อกล้อ และมีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 1 ลิ้นชัก หรือบรรจุในตู้ที่มีล้อเลื่อนอย่างน้อย 4 ล้อ พร้อมระบบล็อกล้อ
- 1.2.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไปชุดเล็ก (Minor Operation Set) ตามหมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515-XX-247-0336 (018/49) หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน
- 1.2.3 เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจและวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Defibrillator, ECG Monitor, Recorder, Pacemaker and Pulse Oximeter) ตามหมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515-XX-247-4921 (008/46) หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน
- 1.2.4 เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนที่สำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยทางอากาศและภาคพื้น (Portable Ventilator for MEDEVAC) ตามหมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515-XX-247-0706 (511/53) หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน
- 1.2.5 เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System) ตามหมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515-XX-247-0393 (001/50) หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน
- 1.2.6 เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ (Central Monitor) ตามหมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515-XX-247-0425 (043/50) หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน

/1.3 คุณลักษณะ.....

พ.อ.



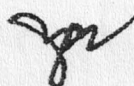
13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดศัลยกรรมฉุกเฉินพร้อมอุปกรณ์ช่วยชีวิต

- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดศัลยกรรมฉุกเฉินสำหรับการผ่าตัดและช่วยชีวิตในเบื้องต้น ก่อนนำส่งผู้บาดเจ็บไปรับการรักษาต่อในโรงพยาบาล ประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนย้ายได้ (Mobile Anesthesia Machine with Ventilator) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 ชุดเครื่องมือผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไปชุดเล็ก (Minor Operation Set) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3 เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจควบคุมจังหวะ การเต้นของหัวใจและวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Defibrillator, ECG Monitor, Recorder, Pacemaker and Pulse Oximeter) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.4 เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนที่สำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยทางอากาศและภาคพื้น (Portable Ventilator for MEDEVAC) จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.3.5 เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้ายได้ ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System) จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.3.6 เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ (Central Monitor) จำนวน 1 ชุด
2. **การบรรจุและหีบห่อ** เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละรายการ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 ต้องมีกล่องหรือตู้ซึ่งสามารถบรรจุเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ทั้งหมด ทำด้วยวัสดุที่แข็งแรง ทนทานต่อแรงกระแทกและกันน้ำได้ มีล้อเลื่อนแข็งแรง พร้อมระบบล็อกล้อ เพื่อการเคลื่อนย้ายไปติดตั้งและประกอบใช้งานในที่ต่างๆ ได้สะดวก
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ หรือสติ๊กเกอร์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ อย่างชัดเจน
 - 3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

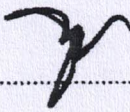
พ.อ.

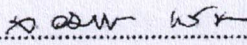


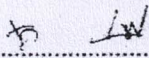
13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดคัดสรรกรมฉกเงินพร้อมอุปกรณ์ช่วยชีวิต

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

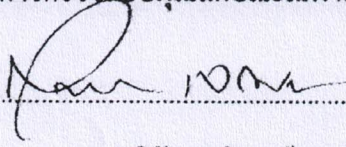
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพยวงษ์)

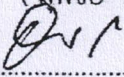
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ.  ทก.กศก. รพ.ค่ายธนระริชต์/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทองแดง อาตมะพันธ์)

๒๓ ๓ พ.ค. ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

๒ ๑ พ.ค. ๒๕๖๒

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง อรอนงค์ แสงเดชะ
(อรอนงค์ แสงเดชะ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
คณอนุมติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/๒๒๘๙๔. ลง ๒๕.๓.๖๒