

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องดมยาสลบแบบ ๓ แก๊สมีมอเตอร์ในเครื่อง

.....

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้ยาดมสลบในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไป สามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่เช่น Low Flow Anesthesia มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณก๊าซที่เข้าสู่ผู้ป่วยเป็นแบบควบคุมปริมาตร (Volume Control) และแบบควบคุมความดัน (Pressure Control) และมีภาคติดตามการทำงานและแสดงผลค่าการหายใจต่างๆ จากจอภาพ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่

๒.๒ ตัวเครื่องมีส่วนของชิ้นหรือลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ใช้งานอย่างน้อย ๑ ชั้น

๒.๓ สามารถต่อกับระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาลได้ และเป็นชนิด ๓ ก๊าซ คือ ออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์ และอากาศ

๒.๔ มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกกำหนดค่าการทำงานให้เป็นควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)

๒.๕ มีจอภาพติดตามการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแสดงค่าเป็นตัวเลข เช่น อัตราการหายใจ, เปอร์เซ็นต์ของออกซิเจน/คาร์บอนไดออกไซด์/ไนตรัสออกไซด์/ก๊าซดมยาสลบในลมหายใจเข้าและลมหายใจออก (insp. / exp.) และค่าความดัน

๒.๖ มีเครื่องดมยาสลบ เครื่องช่วยหายใจ และวิเคราะห์ก๊าซระหว่างดมยาสลบ โดยเป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน

๒.๗ เป็นเครื่องที่สามารถทำงานได้ถูกต้องตามมาตรฐานของเครื่องดมยาสลบ

๓. คุณสมบัติเทคนิค

๓.๑ เครื่องดมยาสลบ

๓.๑.๑ ตัวเครื่องประกอบด้วยโครงรถที่มีความแข็งแรง มีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีที่ห้ามล้อ

๓.๑.๒ มีมาตรวัดบอกแรงดันของออกซิเจน แสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) อากาศ, ออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ จากระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาล

๓.๑.๓ มีถังสำรองของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และมีมาตรวัดบอกแรงดันหรือแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) ของก๊าซถังสำรอง รวมถึงระบบ ปรับความดัน (Cylinder Pressure Regulator) อยู่ในเครื่อง

๓.๑.๔ มีที่แขวนเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน ๒ เครื่อง ซึ่งต้องไม่สามารถเปิดใช้งานได้พร้อมกัน

๓.๑.๕ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและระบบตัดก๊าซไนตรัสออกไซด์เมื่อระบบจ่ายออกซิเจนล้มเหลว (Oxygen Failure Safety Device and Oxygen Supply Failure Alarm)

๓.๑.๖ มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนถูกเดิน (Oxygen Flush Valve)

๓.๑.๗ มี Oxygen Safety Flow กรณีที่ระบบไฟฟ้าขัดข้อง โดยให้ Flow ตั้งแต่ ๐-๑๒ ลิตรต่อนาที

๓.๑.๘ มี Oxygen Sensor เป็นชนิด Paramagnetic

คณะกรรมการกึ่งนิตยสารเอเชียคูลเอ็กซ์โพสิชัน  
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๓.๑.๙ มีอุปกรณ์ Scavenging ติดตั้งบนเครื่องดมยาสลบ และสามารถต่อเข้ากับระบบ Scavenging ของโรงพยาบาลได้

๓.๒ เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

๓.๒.๑ มีระบบควบคุมอัตราไหลของก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์เป็นแบบ Electronically Controlled Mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลข สามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (Knob)

๓.๒.๒ สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ โดยปรับค่าต่ำสุดได้อย่างน้อย ๐.๒ ลิตรต่อนาที และสูงสุดอย่างน้อย ๑๘ ลิตรต่อนาที

๓.๒.๓ มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราส่วนการไหลของก๊าซระหว่างไนตรัสออกไซด์และออกซิเจน (Sensitive ORC Function) ป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า ๒๕ เปอร์เซ็นต์

๓.๓ ระบบส่งก๊าซสู่ผู้ป่วย

๓.๓.๑ สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่างๆ ได้ เช่น Semi Open Circuit, Semi Close System และ Close System และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษได้ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia

๓.๓.๒ มีระบบ Semi Close System ติดตั้งในตัวเครื่อง โดยมีภาชนะบรรจุ Soda lime ๑ ชั้น โดยมีความจุไม่น้อยกว่า ๑.๕ ลิตร

๓.๓.๓ มีวาล์วปรับแรงดัน (Airway Pressure Relief Valve) ใน Mode MAN/ Spontaneous

๓.๔ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

๓.๔.๑ สามารถใช้ในขณะดมยาสลบผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็กเล็ก ไม่ต้องเปลี่ยน Bellow ด้วยเทคนิคของเครื่องช่วยหายใจ

๓.๔.๒ สามารถตั้งค่าปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๑,๕๐๐ มิลลิลิตร

๓.๔.๓ สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ตั้งแต่ ๓ - ๘๐ ครั้งต่อนาที

๓.๔.๔ สามารถตั้งเวลาของการหายใจเข้าต่อการหายใจออกได้ตั้งแต่ ๕:๑ ถึง ๑:๙๙

๓.๔.๕ สามารถตั้ง PEEP ได้ตั้งแต่ ๐-๒๐ เซนติเมตรน้ำ

๓.๔.๖ สามารถตั้ง Inspiratory Pause ได้ตั้งแต่ ๐-๖๐ เปอร์เซ็นต์

๓.๔.๗ สามารถเลือกตั้งค่าการทำงานให้ควบคุมโดยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมโดยความดัน (Pressure Control) ได้ เช่น CMV, PCV และ Synchronization ใน Mode ของ Pressure Control ค่า Inspiratory Flow ได้ถึง ๑๕๐ ลิตรต่อนาที

๓.๔.๘ สามารถตั้งค่าการทำงานของการทำงานของหัวใจควบคุมโดยระบบไฟฟ้าได้แก่ ค่า Tidal Volume, Respiratory Rate, I:E ratio, Pressure Limitation, Inspiration Pressure, PEEP, Trigger และ Inspiration Pause Tip: Tinsp

๓.๔.๙ เครื่องช่วยหายใจประกอบสำเร็จในเครื่องและมาจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน

๓.๔.๑๐ มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับ โดยสามารถทำงานต่อได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที และสูงสุด ๙๐ นาที ขึ้นอยู่กับการช่วยหายใจ

๓.๕ ภาคแสดงข้อมูล

๓.๕.๑ มีจอภาพแสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้แก่ Tidal Volume, Minute Volume, Respiratory Rate, Airway Pressure (Peak, Plat), PEEP, Compliance แสดงค่าออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และก๊าซยาดมสลบ (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, Anesthetic Agents) ทั้งในช่วงหายใจเข้า และหายใจออก

ลงชื่อกรรมการบริหารและเขียนตลงลักษณะเฉพาะ

(.....) ..... ประธานกรรมการ

(.....) ..... กรรมการ

(.....) ..... กรรมการ

๓.๕.๒ สามารถเลือกแสดงค่า Wave form เช่น CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> Concentration, Anesthetic Gas, Airway Pressure และ Flow

๓.๕.๓ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียงหรือไฟกระพริบเมื่อมีความผิดปกติของค่าการหายใจเช่น Minute Volume, High/Low, Low supply, Apnea, Pressure High etCO<sub>2</sub> High / Low , Circle Leak และ Battery Low

๓.๕.๔ มีจอภาพแสดงข้อมูลติดตามค่าของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจได้แก่ ค่าแรงดันของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (ETCO<sub>2</sub>) ค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาสลบชนิดต่างๆ ได้แก่ ฮาโลเทน ไอโซฟลูเรน, เซโวฟลูเรน, เดสฟลูเรน (ระบุประเภทของก๊าซได้) และ ค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC)

๓.๕.๕ มีระบบ Integrated Electronic Econometer เพื่อบอกถึงปริมาณความเหมาะสมของการให้ Flow ในเทคนิคการทำ Low Flow

๓.๕.๖ สามารถวิเคราะห์หลักการเปลี่ยนแปลงของปอด โดยสามารถแสดงผลได้ทั้ง P/V Loops และ V/Flow Loops

๓.๖ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

๓.๖.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานของสัญญาณชีพ โดยแสดงรูปคลื่นบนจอภาพสีได้ไม่น้อยกว่า ๗ รูป คลื่นพร้อมกัน

๓.๖.๒ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ และแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟใหม่ ชนิด Lithium-Ion ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ นาที

๓.๗ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๓.๗.๑ แสดงภาพบนจอสีระบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดเส้นทแยงมุมไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว

๓.๗.๒ จอภาพสามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า ๗ รูปคลื่น

๓.๘ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๓.๘.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันบนจอภาพ ไม่น้อยกว่า ๗ ลีด เช่น ลีด I, II, III, -V, aVR, aVL และ aVF และวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๕๐ ครั้งต่อนาที

๓.๘.๒ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจได้

๓.๘.๓ มีช่วงความกว้างของการตอบสนองความถี่ อย่างน้อย ๓ ช่วงความถี่ ดังนี้ ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ เฮิรตซ์ ๐.๕ ถึง ๔๐ เฮิรตซ์ และ ๑ ถึง ๒๐ เฮิรตซ์

๓.๘.๔ มีการเตือนเมื่อสายลีดหลุด (Lead off Detection)

๓.๘.๕ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดคนไข้

๓.๙ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (NIBP)

๓.๙.๑ ใช้ระบบตรวจจับด้วยเทคนิค Oscillometric ที่ให้ความแม่นยำสูง

๓.๙.๒ สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้และแสดงค่าของความดัน Systolic, Diastolic, Mean pressure

๓.๙.๓ ช่วงความดันที่วัดและแสดงค่าได้อยู่ในช่วง ๑๐ ถึง ๒๗๐ มิลลิเมตรปรอท

๓.๙.๔ สามารถใช้งานได้หลายแบบดังนี้

๓.๙.๔.๑ แบบ Manual, แบบ Automatic และแบบ Continuous

๓.๙.๔.๒ แบบ Automatic สามารถเลือกเวลาสำหรับการวัดค่าได้ทุก ๑, ๒, ๓, ๔, ๕ ถึง ๔๘๐

นาที

๓.๙.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean ได้

คณะกรรมการกลางเขตสุขภาพเขตสุขภาพ  
(ชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(ชื่อ) ..... กรรมการ  
(ชื่อ) ..... กรรมการ

- ๓.๑๐ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
- ๓.๑๐.๑ สามารถแสดงค่า %SpO<sub>2</sub> พร้อมรูปคลื่น Plethysmographic และ Pulse Rate
  - ๓.๑๐.๒ สามารถวัดและแสดงค่า %SpO<sub>2</sub> ได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐% โดยมีความเที่ยงตรงดังนี้  
ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ความคลาดเคลื่อน  $\pm 2$  % สำหรับผู้ใหญ่ และ  $\pm 3$  % สำหรับเด็กแรกเกิด
  - ๓.๑๐.๓ สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วง ๒๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที
- ๓.๑๑ ภาควัดอุณหภูมิ
- ๓.๑๑.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิของร่างกายได้พร้อมกันอย่างน้อย ๒ ตำแหน่ง
  - ๓.๑๑.๒ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐- ๕๐ องศาเซลเซียส ความละเอียด  $\pm 0.1$  องศาเซลเซียส
- ๓.๑๒ ภาควัดอัตราการหายใจ
- ๓.๑๒.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ครั้ง/นาที และแสดงรูปคลื่นการหายใจในช่วงตอบสนองความถี่ระหว่าง ๐.๒ ถึง ๒.๕ เฮิรตซ์
  - ๓.๑๒.๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของอัตราการหายใจได้ทั้ง High Alarm และ Low Alarm
- ๓.๑๓ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือด(Invasive Blood Pressure)
- ๓.๑๓.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบในเส้นเลือดได้ อย่างน้อย ๒ ช่องสัญญาณ
  - ๓.๑๓.๒ สามารถวัดความดันโลหิตได้ระหว่าง -๕๐ มิลลิเมตรปรอท ถึง ๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท
  - ๓.๑๓.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ ของทั้งความดัน Systolic, Diastolic และ Mean Pressure

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่องดมยาสลบและเครื่องมอนิเตอร์ ๑ เครื่อง

๔.๑ สายก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศ พร้อมหัวต่อพร้อมใช้กับระบบโรงพยาบาล	๑ ชุด
๔.๒ Anesthesia Breathing Circuit Adult	จำนวน ๑ ชุด
๔.๓ Anesthesia Breathing Circuit neonatal Disposable	จำนวน ๕ ชุด
๔.๔ Bag Size ๐.๕ , ๑ , ๒ ลิตร	อย่างละ ๑ ใบ
๔.๕ Jackson's Rees Circuit	จำนวน ๒ ชุด
๔.๖ หน้ากากดมยาสลบเด็ก และผู้ใหญ่ Size ๑,๒,๓,๔,๕	อย่างละ ๑ ชิ้น
๔.๗ Flow Sensor	จำนวน ๕ อัน
๔.๘ สายรัดหน้ากาก Silicone	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๙ ถังก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ขนาด E	อย่างละ ๑ ถัง
๔.๑๐ Pod-ECG	จำนวน ๑ เส้น
๔.๑๑ Connector NBP ผู้ใหญ่, เด็ก	อย่างละ ๑ ชิ้น
๔.๑๒ Reusable NBP Cuff ผู้ใหญ่, เด็กโต,เด็กเล็ก,พันขา	อย่างละ ๑ ชิ้น
๔.๑๓ ชุดสาย ECG ๕ lead	จำนวน ๑ เส้น
๔.๑๔ SpO <sub>2</sub> Sensor ผู้ใหญ่, เด็ก ( Nellcore )	อย่างละ ๑ อัน
๔.๑๕ SpO <sub>2</sub> Connector	จำนวน ๑ เส้น
๔.๑๖ Temperature Probe Adult	จำนวน ๑ เส้น
๔.๑๗ water trap	จำนวน ๑๐ ชิ้น
๔.๑๘ Sampling line	จำนวน ๒๐ ชิ้น
๔.๑๙ Transducer set	จำนวน ๕ ชิ้น

กองเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลราชวิถี กรุงเทพมหานคร  
(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
( ) ..... กรรมการ  
( ) ..... กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีช่างผู้ชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี

๕.๒ ผู้ขายต้องประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระยะเวลาประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดๆ อันเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายในกำหนด ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๕.๓ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างไม่น้อยกว่า ๓ คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต

๕.๕ มีวิศวกรที่มีใบรับรองการฝึกอบรมในเรื่องการซ่อมบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิตและผ่านงานซ่อมบำรุงเครื่องไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๕.๖ มีการตรวจเช็คเครื่องเพื่อบำรุงรักษาพร้อมสอบเทียบเครื่องมือปีละครั้ง เป็นเวลา ๒ ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๗ บริษัทตัวแทนจำหน่ายต้องผ่านมาตรฐานรับรอง ISO เพื่อรองรับมาตรฐาน HA ของโรงพยาบาลและมีประสบการณ์เป็นตัวแทนจำหน่ายไม่น้อยกว่า ๕ ปี เพื่อความต่อเนื่องของการบริการหลังการขาย

.....

คณะกรรมการกึ่งพรรคประชาชนไทย  
(ชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(ชื่อ) ..... กรรมการ  
(ชื่อ) ..... กรรมการ