

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องดมยาสลบชนิดซับซ้อน ๓ แก๊ซ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ
และวิเคราะห์แก๊ซระหว่างดมยาสลบ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้ยาดมสลบในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไป สามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่ เช่น Low Flow Anesthesia เป็นต้น มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณแก๊ซที่เข้าสู่ผู้ป่วยในรูปแบบต่างๆ ได้ แสดงข้อมูลเกี่ยวกับการดมยาสลบและการช่วยหายใจจากหน้าจอแสดงผล สดัก และสามารถวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยเพื่อประกอบการวินิจฉัยในการรักษาได้

๒. คุณสมบัติของเครื่องดมยาสลบ

๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑.๑ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่
- ๒.๑.๒ ตัวเครื่องมีส่วนของชั้นหรือลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ใช้งานอย่างน้อย ๑ ชั้น
- ๒.๑.๓ สามารถต่อกับระบบจ่ายแก๊ซกลางของโรงพยาบาลได้ และเป็นชนิด ๓ แก๊ซ คือ ออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์ และอากาศ
- ๒.๑.๔ มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกกำหนดค่าการทำงานให้เป็นควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) โดยปรับเลือกเป็นการควบคุมทั้งหมด (Control mode) และช่วยเสริมการหายใจในกรณีที่ผู้ป่วยสามารถหายใจเองได้บางส่วน (Synchronized Ventilation)
- ๒.๑.๕ มีจอภาพติดตามการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแสดงค่าเป็นตัวเลข เช่น อัตราการหายใจ, เปอร์เซ็นต์ของออกซิเจน / คาร์บอนไดออกไซด์ / ไนตรัสออกไซด์ / ก๊าซดมยาสลบในลมหายใจเข้าและลมหายใจออก (insp. / exp.) และค่าความดัน
- ๒.๑.๖ มีเครื่องดมยาสลบ เครื่องช่วยหายใจ และวิเคราะห์แก๊ซระหว่างดมยาสลบ โดยเป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน
- ๒.๑.๗ เครื่องสามารถทำงานได้ถูกต้องตามมาตรฐานของเครื่องดมยาสลบ

๒.๒ คุณสมบัติเทคนิค

๒.๒.๑ เครื่องดมยาสลบ

- ๒.๒.๑.๑ ตัวเครื่องประกอบด้วยโครงรถที่มีความแข็งแรง มีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีที่ห้ามล้อ
- ๒.๒.๑.๒ มีมาตรวัดบอกแรงดันของแก๊ซออกซิเจน, อากาศ และไนตรัสออกไซด์ จากระบบจ่ายแก๊ซกลางของโรงพยาบาล แสดงผลบนจอภาพ
- ๒.๒.๑.๓ มีถังสำรองของแก๊ซออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และมีมาตรวัดบอกแรงดันหรือแสดงค่าแรงดันของแก๊ซถังสำรองบนจอภาพ รวมถึงมีระบบปรับความดัน (Cylinder Pressure Regulator) อยู่ในเครื่อง
- ๒.๒.๑.๔ มีที่แขวนเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน ๒ เครื่อง ซึ่งต้องไม่สามารถเปิดใช้งานได้พร้อมกัน
- ๒.๒.๑.๕ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและระบบตัดแก๊ซไนตรัสออกไซด์เมื่อระบบจ่ายออกซิเจนล้มเหลว (Oxygen Failure Safety Device and Oxygen Supply Failure Alarm)
- ๒.๒.๑.๖ มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve) ไม่น้อยกว่า ๓๕ ลิตรต่อนาที
- ๒.๒.๑.๗ มี Oxygen Safety Flow กรณีที่ระบบไฟฟ้าขัดข้อง โดยให้อัตราการไหลได้ตั้งแต่ ๐-๑๒ ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๒.๒.๑.๘ มี Oxygen Sensor เป็นชนิด Paramagnetic
- ๒.๒.๑.๙ มีอุปกรณ์ Scavenging ติดตั้งบนเครื่องดมยาสลบ และสามารถต่อเข้ากับระบบกำจัดแก๊สเสีย (Scavenging) ของโรงพยาบาลได้
- ๒.๒.๒ เครื่องปรับอัตราการไหลของแก๊ส
- ๒.๒.๒.๑ มีระบบควบคุมอัตราการไหลของแก๊สออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์เป็นแบบ Electronically Controlled Mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลข สามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (Knob)
- ๒.๒.๒.๒ สามารถปรับอัตราการไหลของแก๊สออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ โดยปรับค่าต่ำสุดได้อย่างน้อย ๐.๒ ลิตรต่อนาที และสูงสุดอย่างน้อย ๑๘ ลิตรต่อนาที
- ๒.๒.๒.๓ มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราการส่วนการไหลของแก๊สระหว่างไนตรัสออกไซด์และออกซิเจน (Sensitive ORC Function) ป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า ๒๕ เปอร์เซ็นต์
- ๒.๒.๓ ระบบส่งแก๊สสู่ผู้ป่วย
- ๒.๒.๓.๑ สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่างๆ ได้ เช่น Semi Open Circuit, Semi Close System และ Close System และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษได้ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia
- ๒.๒.๓.๒ มีระบบ Semi Close System ติดตั้งในตัวเครื่อง โดยมีภาชนะบรรจุไซตาโลม ๑ ชั้น โดยมีความจุไม่น้อยกว่า ๑.๕ ลิตร
- ๒.๒.๓.๓ มีวาล์วปรับแรงดัน (Airway Pressure Relief Valve) ใน Mode MAN/ Spontaneous
- ๒.๒.๔ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- ๒.๒.๔.๑ สามารถตั้งค่าปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑,๔๐๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒.๔.๒ สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ตั้งแต่ ๓-๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๒.๒.๔.๓ สามารถตั้งเวลาของการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I:E time ratio) ได้ตั้งแต่ ๕:๑ ถึง ๑:๙๙
- ๒.๒.๔.๔ สามารถตั้ง PEEP ได้ตั้งแต่ ๐-๒๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๒.๒.๔.๕ สามารถตั้ง Inspiratory Pause ได้ตั้งแต่ ๐-๖๐ เปอร์เซ็นต์
- ๒.๒.๔.๖ สามารถเลือกตั้งค่าการทำงานให้ควบคุมโดยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมโดยความดัน (Pressure Control) ได้ เช่น CMV, PCV และ Synchronization ใน Mode ของ Volume Control และ Pressure Control และสามารถวัดค่า Inspiratory Flow ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ลิตรต่อนาที
- ๒.๒.๔.๗ สามารถตั้งค่าการทำงานของเครื่องช่วยหายใจควบคุมโดยระบบไฟฟ้าได้แก่ ค่า Tidal Volume, Respiratory Rate, I:E time ratio, Pressure Limitation, Inspiration Pressure, PEEP, Trigger และ Plateau time
- ๒.๒.๔.๘ เครื่องช่วยหายใจประกอบสำเร็จในเครื่องและมาจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน
- ๒.๒.๔.๙ มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับ โดยสามารถทำงานต่อได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที และสูงสุดไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที ขึ้นอยู่กับการช่วยหายใจ
- ๒.๒.๕ ภาคแสดงข้อมูล
- ๒.๒.๕.๑ มีจอภาพแสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้แก่ Tidal Volume, Minute Volume, Respiratory Rate, Airway Pressure (Peak , Plat), PEEP, Compliance และแสดงค่าออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และแก๊สชาดมยาสลบ (O_2 , N_2O , Anesthetic Agents) ทั้งในช่วงหายใจเข้าและหายใจออก

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๒.๒.๕.๒ สามารถเลือกแสดงค่า Wave form เช่น CO₂, O₂ Concentration, Anesthetic Gas, Airway Pressure และ Flow
- ๒.๒.๕.๓ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียงหรือไฟกระพริบเมื่อมีความผิดปกติของค่าการหายใจ เช่น Minute Volume High/Low, Low Supply, Apnea, Pressure High, etCO₂ High / Low , Circle Leak และ Battery Low
- ๒.๒.๕.๔ มีจอภาพแสดงข้อมูลติดตามค่าของแก๊ซชนิดต่างๆ ในลมหายใจ ได้แก่ ค่าแรงดันของแก๊ซคาร์บอนไดออกไซด์ (ETCO₂) ค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาสลบชนิดต่างๆ ได้แก่ ฮาโลเทน, ไอโซฟลูเรน, เซโวฟลูเรน, เดสฟลูเรน (ระบุประเภทของแก๊ซได้) และ ค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC)
- ๒.๒.๕.๕ มีระบบแนะนำการตั้งค่าของจ่ายแก๊ซหรือตั้งค่าการไหลของแก๊ซต่างๆ เพื่อให้เครื่องจ่ายแก๊ซอย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย (Integrated Electronic Economizer หรือดีกว่า)
- ๒.๒.๕.๖ สามารถวิเคราะห์หกลไกการเปลี่ยนแปลงของปอด โดยสามารถแสดงผลได้ทั้ง P/V Loops และ V/Flow Loops พร้อมกัน

๓. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ ที่สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการเต้นของหัวใจ (HR), เปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), อุณหภูมิ (T), ความดันโลหิตจากภายนอก (NIBP) และความดันโลหิตภายในเส้นเลือด (IBP) ได้
- ๓.๑.๒ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นาที

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๒.๑ แสดงภาพบนจอสีระบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดเส้นทแยงมุมไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว
- ๓.๒.๒ จอภาพสามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า ๗ รูปคลื่น
- ๓.๒.๓ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - ๓.๒.๓.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันบนจอภาพ ไม่น้อยกว่า ๗ ลีด เช่น ลีด I, II, III, V, aVR, aVL และ aVF และวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - ๓.๒.๓.๒ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia Alarm) ได้
 - ๓.๒.๓.๓ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดคนไข้ (ESU Filter)
- ๓.๒.๔ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (NIBP)
 - ๓.๒.๔.๑ ใช้ระบบตรวจจับด้วยเทคนิค Oscillometric ที่ให้ความแม่นยำสูง
 - ๓.๒.๔.๒ สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้และแสดงค่าของความดัน Systolic, Diastolic, Mean Pressure
 - ๓.๒.๔.๓ ช่วงความดันที่วัดและแสดงค่าได้อยู่ในช่วง ๑๐ ถึง ๒๗๐ mmHg
 - ๓.๒.๔.๔ สามารถใช้งานได้หลายแบบดังนี้
 - แบบ Manual, แบบ Automatic และแบบ Continuous
 - โดยในแบบ Automatic สามารถเลือกเวลาสำหรับทำการวัดค่าได้ทุก ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๖๐, ๙๐ และ ๑๒๐ นาที เป็นอย่างน้อย
 - ๓.๒.๔.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean

.....ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๒.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

๓.๒.๕.๑ สามารถแสดงค่า %SpO₂ พร้อมรูปคลื่น Plethysmographic

๓.๒.๕.๒ สามารถวัดและแสดงค่า %SpO₂ ได้ในช่วง ๐ -๑๐๐% โดยมีความเที่ยงตรงดังนี้ ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ความคลาดเคลื่อน ± ๒ % สำหรับผู้ใหญ่ และ ± ๓ % สำหรับเด็กแรกเกิด

๓.๒.๕.๓ สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วง ๒๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๓.๒.๖ ภาควัดอุณหภูมิ (Temp.)

๓.๒.๖.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิของร่างกายได้พร้อมกันอย่างน้อย ๒ ตำแหน่ง

๓.๒.๖.๒ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐-๔๕ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า ความละเอียด ± ๐.๑ องศาเซลเซียส

๓.๒.๗ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration Rate)

๓.๒.๗.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ครั้ง/นาที

๓.๒.๗.๒ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของอัตราการหายใจได้ทั้ง High Alarm และ Low Alarm

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องดมยาสลบ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ จำนวน ๑ เครื่อง

- ๔.๑ Disposable Anesthesia Breathing Circuit Adult จำนวน ๑๐ ชุด
- ๔.๒ Disposable Anesthesia Breathing Circuit Pediatric จำนวน ๕ ชุด
- ๔.๓ Jackson Rees Circuit with ๑L Latex Free Breathing Bag จำนวน ๒ ชุด
- ๔.๔ Bag Size ๐.๕ , ๑ , ๒ L อย่างละ ๓ ใบ
- ๔.๕ Anesthesia Silicone Mask Size ๒, ๓, ๔, ๕ ขนาดละ ๑ ชิ้น
- ๔.๖ Reusable Test lung จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๗ Anesthesia Circuit Tree จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๘ Silicone Head Harness for Adult จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๙ Flow Sensor จำนวน ๑๐ ชิ้น
- ๔.๑๐ Water trap จำนวน ๕ ชิ้น
- ๔.๑๑ Sampling line จำนวน ๑๐ ชิ้น
- ๔.๑๒ สายนำแก๊สเสียทิ้งพร้อมหัวต่อกับระบบกำจัดแก๊สเสียของโรงพยาบาล จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑๓ สายนำแก๊ซออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์ และอากาศอัด พร้อมหัวต่อกับระบบจ่ายแก๊ซกลางของโรงพยาบาล อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๔ ท่อก๊าซสำรอง ขนาด E สำหรับแก๊ซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ อย่างละ ๑ ท่อ
- ๔.๑๕ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ จำนวน ๑ เครื่อง

- ๕.๑ ECG Trunk Cable จำนวน ๑ เส้น
- ๕.๒ ECG Limb Wire ๓-lead or ๕-lead จำนวน ๑ เส้น
- ๕.๓ NIBP Tube Connector for Adult จำนวน ๑ เส้น
- ๕.๔ NIBP Tube Connector for Neonate จำนวน ๑ เส้น
- ๕.๕ Reusable NIBP Cuff for Thigh, Large Adult, Adult, Child, Neonate อย่างละ ๒ ชิ้น

.....ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

- ๕.๖ SpO₂ Extension Cable
- ๕.๗ SpO₂ Sensor for Adult, Child, Neonate
- ๕.๘ Temperature Probe Adult
- ๕.๙ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

จำนวน ๓ เส้น
อย่างละ ๓ อัน
จำนวน ๒ เส้น
อย่างละ ๓ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบของ
- ๖.๒ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใ้มาก่อน
- ๖.๓ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ภายในระยะเวลารับประกันและเมื่อมีปัญหาในระยะเวลารับประกัน ผู้ขายยินดีซ่อมแซมหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ให้โดยไม่คิดมูลค่า โดยบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ เพื่อบริการด้านอะไหล่และการดูแลบริการหลังการขาย
- ๖.๔ กรณีสินค้ามีปัญหาผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันรับแจ้ง หากต้องซ่อมเกิน ๗ วันทำการ ผู้ขายต้องจัดเครื่องสำรองมาทดแทน หากแก้ไขมาแล้ว ๒ ครั้งยังไม่สามารถใช้งานตามปกติได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๕ ผู้ขายต้องมีเอกสารแสดงการรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๖.๖ ผู้ขายต้องมีใบตัวแทนจำหน่ายหรือหนังสือรับรองจากบริษัท
- ๖.๗ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๘ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๓ เล่ม
- ๖.๙ ผู้ขายต้องมีคู่มือการซ่อมพร้อมวงจรอย่างละเอียดสำหรับช่าง (Technical Service Manual)
- ๖.๑๐ มีเอกสารหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตว่าบริษัทผู้แทนจำหน่ายมีช่างผ่านการอบรมที่จะสามารถดูแลบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องให้ได้
- ๖.๑๑ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ