

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องดมยาสลบและชุดระเหยน้ำยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีระบบปรับจ่ายอากาศอัตโนมัติ

ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

เครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซ คือ ก๊าซออกซิเจน (O_2) , ก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O) และอากาศ (Air) พร้อมเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) และเครื่องระเหยน้ำยาสลบแบบอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 4 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องมือหลักในการให้การระงับความรู้สึกที่ให้ความปลอดภัยอย่างสูงแก่ผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนกระทั่งผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัด รวมถึงผู้ป่วยวิกฤตที่มีความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ สามารถรองรับการดมยาสลบด้วยเทคนิค low flow ได้อย่างปลอดภัย

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด คือ ก๊าซออกซิเจน (O_2), ก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O) และอากาศ (Air) สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลได้
- 3.2 เครื่องช่วยหายใจเป็นชนิดที่ประกอบอยู่ในเครื่องดมยาสลบ (Built-in) มาจากโรงงานผู้ผลิต
- 3.3 เครื่องระเหยน้ำยาสลบเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Vaporizer)
- 3.4 สามารถใช้งานกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์
- 3.5 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery Backup) ประกอบสำเร็จในเครื่องดมยาสลบ ในกรณีฉุกเฉินสามารถใช้ไฟสำรองได้นานอย่างน้อย 30 นาที

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)

- 4.1.1 เป็นเครื่องดมยาสลบที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ โดยมีล้อ 4 ล้อ และมีห้ามล้อ
- 4.1.2 มีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 2 ลิ้นชัก
- 4.1.3 มีโต๊ะหรือพื้นที่สำหรับรองเขียน
- 4.1.4 มีช่องสำหรับใส่เครื่องระเหยน้ำยาสลบที่สามารถเปิดใช้งานได้ทันทีอย่างน้อย 1 ช่อง
- 4.1.5 มีที่แขวนถังก๊าซสำรองสำหรับก๊าซออกซิเจน และอากาศหรือไนตรัสออกไซด์ติดอยู่ที่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ
- 4.1.6 ในกรณีที่ต้องการใช้ออกซิเจนฉุกเฉิน จะมีระบบจ่ายก๊าซออกซิเจน (O_2 Flush Valve) โดยตรงได้ไม่น้อยกว่า 25 ลิตรต่อนาที
- 4.1.7 ชุดควบคุมและวัดการไหล Fresh gas flow ควบคุมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ สามารถวัดและควบคุมการไหลของก๊าซได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0.3-15 ลิตรต่อนาที และแสดงค่าเป็นกราฟแท่งและตัวเลขบนหน้าจอแสดงผล
- 4.1.8 มีระบบรักษาความปลอดภัย ควบคุมความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนใน Fresh gas ให้อยู่ในอัตราส่วนไม่น้อยกว่า 21% กรณีใช้ก๊าซออกซิเจนผสมกับอากาศ และ ไม่น้อยกว่า 25% กรณีใช้ก๊าซออกซิเจนผสมกับก๊าซไนตรัสออกไซด์

- 4.1.9 สามารถจ่ายก๊าซออกซิเจนฉุกเฉินได้ขณะระบบไฟฟ้าของเครื่องขัดข้อง โดยสามารถปรับอัตราการไหลสูงสุดของก๊าซออกซิเจนได้ไม่น้อยกว่า 10 ลิตรต่อนาที
- 4.1.10 มีระบบ System checkout เพื่อตรวจเช็คความปลอดภัยในการใช้เครื่อง แต่ในกรณีต้องการใช้งานฉุกเฉินก็สามารถเลือกตรวจเช็คระยะสั้นหรือสามารถข้ามขั้นตอนการตรวจเช็คได้
- 4.1.11 มีระบบ Anesthesia Gas Scavenging (AGS) ที่สามารถใช้ร่วมกับระบบของโรงพยาบาลได้
- 4.1.12 Patient cassette หรือ Breathing Circuit ภายในชุดวงจรหายใจของเครื่องดมยาสลับทำมาจากวัสดุทนทานต่อการใช้งาน สามารถนำไป autoclave ได้ ซึ่งสามารถถอดและประกอบได้ง่าย โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยใดๆ ทั้งสิ้น
- 4.1.13 เครื่องจะต้องมีระบบ Network เพื่อสามารถเชื่อมต่อกับระบบข้อมูลรวมได้ โดยใช้ Serial port แบบ RS-232 เป็นอย่างน้อย
- 4.1.14 ได้รับมาตรฐานเพื่อความปลอดภัย IEC 60601-1

4.2 เครื่องช่วยหายใจ

- 4.2.1 สามารถใช้ช่วยหายใจขณะดมยาสลับทั้งในเด็กแรกเกิดและผู้ใหญ่ ซึ่งมีระบบควบคุมปริมาตรและแรงดันของก๊าซได้อย่างแม่นยำ
- 4.2.2 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบเสร็จ (Built in) มาพร้อมกับเครื่องดมยาสลับ มีจอแสดงผลการบริหารระบบการหายใจ และวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 4.2.3 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในเครื่องดมยาสลับ (APL Valve) ซึ่งควบคุมโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบแบบปรับเอง สามารถปรับได้สูงสุดอย่างน้อย 70 เซนติเมตรน้ำ พร้อมสวิตช์สำหรับเลือกระหว่าง Manual และ Automatic Ventilation
- 4.2.4 มีระบบควบคุมและปรับจ่ายความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจน, ความเข้มข้นของน้ำยาดมยาและ Fresh Gas Flow อัตโนมัติ เพื่อให้ได้ความเข้มข้นของก๊าซดมยาเมื่อสิ้นสุดการหายใจออก (EtAA) และความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนตามที่กำหนดไว้
- 4.2.5 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแบบต่อเนื่อง โดยสามารถตรวจและตั้งค่าต่างๆ ได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - 4.2.5.1 ตั้งค่าปริมาตรการหายใจในแต่ละครั้งได้ตั้งแต่ 20-1,500 มิลลิลิตร
 - 4.2.5.2 ตั้งค่า Inspiratory pressure ได้ตั้งแต่ 5-60 เซนติเมตรน้ำ
 - 4.2.5.3 ตั้งค่าความถี่ของการหายใจได้ตั้งแต่ 4-100 ครั้งต่อนาที
 - 4.2.5.4 ตั้งค่า PEEP ได้ตั้งแต่ 4-30 เซนติเมตรน้ำ
 - 4.2.5.5 ตั้งค่า Inspiratory flow ได้สูงสุดอย่างน้อย 120 ลิตร/นาที
 - 4.2.5.6 ตั้งอัตราส่วนการหายใจเข้าและออกได้ตั้งแต่ 2:1 ถึง 1:8
- 4.2.6 สามารถปรับตั้งการทำงานได้อย่างน้อยดังนี้
 - 4.2.6.1 Manual/Bag
 - 4.2.6.2 AFGO หรือ ACGO
 - 4.2.6.3 Volume Control (VC)
 - 4.2.6.4 Pressure Control (PC)
 - 4.2.6.5 Pressure Regulated Volume Control (PRVC หรือ PCV-VG)
 - 4.2.6.6 Pressure support (PS)
 - 4.2.6.7 Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)

4.3 เครื่องเฝ้าติดตามระบบการช่วยหายใจ

- 4.3.1 จอภาพแสดงข้อมูล (Display) ขนาดอย่างน้อย 15 นิ้ว แบบจอสี สามารถโยกปรับเปลี่ยนตำแหน่งได้ สามารถปรับตั้งด้วยระบบ Touch screen และปุ่มหมุน สามารถปรับค่าที่สำคัญได้โดยตรง
- 4.3.2 สามารถแสดงภาพคลื่นการหายใจ (Wave form) ได้อย่างน้อย 3 Wave form และสามารถแสดง Flow-Volume Loop, Volume-Pressure Loop หรือ Pressure-Volume Loop และทำ Reference Loop ได้
- 4.3.3 สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลัง (Trends) ได้ แบบตัวเลขหรือแบบรูปภาพนานอย่างน้อย 24 ชั่วโมง
- 4.3.4 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์ และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์
- 4.3.5 สามารถแสดงค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาดมสลบในช่วงของการหายใจเข้าและหายใจออกได้ทั้ง 3 ชนิด คือ Isoflurane, Sevoflurane และ Desflurane พร้อมทั้งมี Infrared Sensor ตรวจจำแนกชนิดต่างๆ ของยาดมสลบแบบอัตโนมัติเมื่อมีการผสมกันของยาดมสลบ
- 4.3.6 สามารถแสดงค่า Minute Volume (MV), Peak Airway Pressure, Mean Airway Pressure, Positive End Expiratory Pressure (PEEP) และ Airway Pressure
- 4.3.7 มีระบบสัญญาณเตือนในรูปแบบของเสียงและข้อความต่างๆ ดังนี้ High Pressure, High-Low Expiratory Minute Volume, High-Low Respiratory Rate, Apnea

4.4 เครื่องระเหยน้ำยาสลบ (Vaporizer)

- 4.4.1 เป็นแบบ Electronic Injector หรือ Electronic Control
- 4.4.2 สามารถเติมน้ำยาสลบได้อย่างน้อย 220 มิลลิลิตร
- 4.4.3 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาสลบ ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) หรือ เดสฟลูเรน (Desflurane) จำนวน 1 ชุด ต่อเครื่องดมยาสลบ 1 เครื่อง

4.5 ชุดดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂ Absorber)

- 4.5.1 ชุดดูดซับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เป็นส่วนหนึ่งของ breathing system สามารถบรรจุโซดาไลม์ได้ไม่น้อยกว่า 700 กรัม
- 4.5.2 มีสวิตช์สำหรับปรับไปใช้กับเครื่องช่วยหายใจ (Bag to Ventilator Switch)
- 4.5.3 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยา (APL Valve)

4.6 ภาควัดปริมาณก๊าซต่างๆ ขณะดมยาสลบ

- 4.6.1 ใช้เทคนิคต่างๆ ในการตรวจวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ดังนี้
 - 4.6.1.1 ตรวจวัดก๊าซออกซิเจนด้วยระบบ Paramagnetic
 - 4.6.1.2 ตรวจวัดก๊าซไนตรัสออกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์, ยาดมสลบด้วย Infrared Technology
 - 4.6.1.3 มีระบบบ่งชี้ยาดมสลบแบบอัตโนมัติ (Auto Agent Identification)
- 4.6.2 สามารถวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนได้ ทั้ง FiO₂ และ EtO₂
- 4.6.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ได้ทั้ง FiCO₂ และ EtCO₂ และสามารถแสดงรูปกราฟได้
- 4.6.4 มีอัตราการสูดตัวอย่าง เพื่อดูดก๊าซเข้าไปวัดไม่เกิน 200 มิลลิลิตรต่อนาที
- 4.6.5 สามารถตรวจวัดปริมาณของน้ำยาไอโซฟลูเรน (Isoflurane), ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และเดสฟลูเรน (Desflurane) เป็นเปอร์เซ็นต์ได้

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1	สายก๊าซออกซิเจนพร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 4 ชุด
5.2	สายก๊าซไนตรัสออกไซด์ พร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 4 ชุด
5.3	สายอากาศพร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ	จำนวน 4 ชุด
5.4	Vaporizer Sevoflurane หรือ Desflurane	จำนวน 4 ชุด
5.5	Set of Patient tube สำหรับผู้ใหญ่	จำนวน 4 ชุด
5.6	Set of Patient tube สำหรับเด็ก	จำนวน 4 ชุด
5.7	ถุงลมขนาด 2 ลิตร	จำนวน 4 ชิ้น
5.8	ถังก๊าซออกซิเจน และก๊าซไนตรัสออกไซด์(ผลิตภายในประเทศ)	อย่างละ 4 ท่อ
5.9	คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน 4 ชุด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นเครื่องใหม่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน รับประกันคุณภาพเครื่อง 2 ปี ไม่รวมอุปกรณ์ที่เสื่อมสภาพตามอายุการใช้งานนับจากวันส่งมอบ พร้อมติดตั้งให้สามารถใช้งานได้
- 6.2 ในระยะเวลาประกัน หากเครื่องมือมีอาการชำรุดขัดข้องด้วยประการใดๆ อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติผู้ขายต้องเข้ามาดำเนินการซ่อมและแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งานจนกว่าจะดำเนินการซ่อมและแก้ไขให้ใช้งานได้
- 6.3 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองสามารถซ่อมเครื่องได้อย่างน้อย 5 ปี
- 6.4 ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานว่ามีวิศวกรหรือช่างผู้ชำนาญการผ่านการฝึกอบรมสำหรับการดูแลรักษาเครื่องดมยาสลบ
- 6.5 ผู้เสนอราคามีหลักฐานเป็นหนังสือรับรองว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง
- 6.6 ในระยะรับประกันบริษัทฯ จะส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 6 เดือน พร้อมมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้กับผู้ซื้อ
- 6.7 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 6.8 กำหนดส่งครุภัณฑ์ ภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญา