รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซพร้อมเครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรแรงดัน พร้อมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

****

1. รายละเอียดทั่วไป

1.1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้ยาดมสลบในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไปสามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่เช่น Low Flow Anesthesia มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณก๊าซที่เข้าสู่ผู้ป่วยในรูปแบบต่างๆ ภาคติดตามการทำงาน แสดงผลค่าการหายใจต่างๆ จากจอภาพพร้อมเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ

1.2. คุณสมบัติทั่วไป

1.2.1. สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ ทุกช่วงอายุ

1.2.2. ตัวเครื่องประกอบด้วยวัสดุที่มีความแข็งแรง สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีล้อและที่ห้ามล้อ

1.2.3. ตัวเครื่องมีลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ใช้งานอย่างน้อย 1 ชั้น

1.2.4. สามารถต่อกับระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาลได้ และเป็นชนิด 3 ก๊าซคือ ออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศอัด

1.2.5. ตัวเครื่อง (Anesthetic Machine) และเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ประกอบสำเร็จมาจากบริษัทเดียวกัน

1.2.6. สามารถต่อกับระบบระบายก๊าซทิ้งของโรงพยาบาลได้ (Scavenging)

1.3. คุณสมบัติเทคนิค

1.3.1. เครื่องดมยาสลบ

1.3.1.1. มีมาตรวัดบอกแรงดันของออกซิเจน แสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) อากาศ ออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ จากระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาล

1.3.1.2. มีถังสำรองของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) ของก๊าซถังสำรอง

1.3.1.3. สามารถล็อคล้อเครื่องดมยาสลบเพื่อให้อยู่กับที่ได้ โดยอาจเป็นที่ล็อคล้อด้านหน้าเป็นที่เหยียบล็อคหรือที่ดีกว่า

1.3.1.4. มีที่แขวนเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน 2 เครื่อง ซึ่งต้องไม่สามารถเปิดใช้งานได้พร้อมกัน

1.3.1.5. มีท่อนำก๊าซออกซิเจนสำหรับต่อกับอุปกรณ์ช่วยหายใจ (Auxiliary O_2 Flow meter หรือ Auxiliary Common gas outlet) ที่ประกอบมาจากบริษัทเดียวกันกับตัวเครื่องดมยาสลบอยู่ด้านข้างหรือด้านหน้าของเครื่องดมยาสลบ

1.3.1.6. มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve) ซึ่งสามารถจ่ายออกซิเจนที่อัตราการไหลของก๊าซไม่น้อยกว่า 75 ลิตรต่อนาที

1.3.2. เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

1.3.2.1. มีระบบควบคุมอัตราไหลของก๊าซออกซิเจน อากาศและไนตรัสออกไซด์ เป็นแบบ Electronically controlled mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลขสามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (Knob)

1.3.2.2. สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ โดยปรับได้ต่ำสุด 0.2 ลิตรต่อนาทีและสูงสุดไม่น้อยกว่า 15 ลิตรต่อนาที

1.3.2.3. มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราส่วนการไหลของก๊าซ ระหว่างไนตรัสออกไซด์และออกซิเจนป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์ หรือ 200 มิลลิลิตรต่อนาที

1.3.3. ระบบส่งก๊าซสู่ผู้ป่วย

1.3.3.1. สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่าง ๆ ได้ และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษได้ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia

1.3.3.2. ภาชนะบรรจุ Sodalime ไม่น้อยกว่า 1 ชั้น โดยมีความจุอย่างน้อย 1.5 ลิตร สามารถถอดประกอบได้ง่าย

1.3.3.3. มีวาล์วปรับแรงดัน (APL Valve) ใน Mode Manual/Spontaneous

1.3.4. เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

1.3.4.1. ใช้หลักการในการจ่ายก๊าซแบบ Electrically driven หรือ Electronically controlled turbo ventilation

1.3.4.2. มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกกำหนดค่าการทำงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

1.3.4.2.1. การช่วยหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control)

1.3.4.2.2. การช่วยหายใจแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)

1.3.4.2.3. การช่วยหายใจแบบ Synchronized ventilation ทั้งใน Volume และ Pressure Control

1.3.4.2.4. การช่วยหายใจแบบ Pressure Support

1.3.4.2.5. การช่วยหายใจแบบ PCV-VG หรือ PRVC หรือ Auto Flow

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

1.3.6. มีการวัดค่าออกซิเจน (Oxygen sensor) เป็นชนิด Paramagnetic

1.3.7. สามารถตั้งค่าการทำงานของการหายใจควบคุมโดยระบบไฟฟ้าได้ดังนี้

1.3.7.1 Tidal volume ปรับได้ตั้งแต่ 10 – 1,500 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

1.3.7.2 Respiratory Rate ปรับได้ตั้งแต่ 3 – 100 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.3.7.3 Pressure Limitation ปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 เซนติเมตรของน้ำ

1.3.7.4 Inspiration Pressure ใน Pressure control mode ปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 เซนติเมตรของน้ำ

1.3.7.5 PEEP ปรับได้ตั้งแต่ off, 2 – 35 เซนติเมตรของน้ำหรือกว้างกว่า

1.3.7.6 I:E ปรับได้ตั้งแต่ 1:10 – 10:1 หรือกว้างกว่า

1.3.8. มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับโดยสามารถทำงานต่อได้ไม่น้อยกว่า 90 นาที ขึ้นอยู่กับการช่วยหายใจ

1.3.9. มีจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว แสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ได้แก่ Tidal Volume, Minute Volume, Respiratory Rate, Airway Pressure (Peak, Plat), PEEP, Compliance แสดงค่าออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และก๊าซยาดมสลบ (O_2, N_2O, Anesthetic agents) ทั้งในช่วงหายใจเข้าและหายใจออก

1.3.10. สามารถแสดง Volume-Pressure และ Flow-Volume Loop ได้

1.3.11. มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียงหรือไฟกระพริบ เมื่อมีความผิดปกติของค่าการหายใจ เช่น Minute Volume High/Low, Low supply, Apnea, Pressure High, etCO2 High/Low, Circle leak และ Battery Low

1.3.12. แสดงข้อมูลติดตามค่าของก๊าซชนิดต่าง ๆ ในลมหายใจได้แก่ค่าแรงดันของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (etCO2) ค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาสลบชนิดต่างๆ ได้แก่ Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane (ระบุประเภทของก๊าซได้โดยอัตโนมัติ) และค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) ตามอายุของผู้ป่วย

1.3.13. มีระบบแนะนำการตั้งค่าของการจ่ายก๊าซหรือตั้งค่าการไหลของก๊าซต่าง ๆ เพื่อให้เครื่องจ่ายก๊าซอย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย (Econometer)

1.4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่องดมยาสลบ 1 เครื่อง

1.4.1.	สายก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศพร้อมหัวต่อเข้า	อย่างละ 1 ชุด
1.4.2.	ถังก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์สำรอง	อย่างละ 1 ถัง
1.4.3.	ชุดสายดมยาสลบชนิด Reusable	จำนวน 1 ชุด
1.4.4.	ชุดสายดมยาสลบชนิด Disposable	จำนวน 10 ชุด
1.4.5.	หน้ากากดมยาสลบเบอร์ 3 และ 4 ชนิดซิลิโคน	อย่างละ 1 ชุด
1.4.6.	Scavenging พร้อมชุดต่อที่สามารถเข้ากับระบบโรงพยาบาลได้	จำนวน 1 ชุด
1.4.7.	Flow sensor	จำนวน 5 ชิ้น
1.4.8.	Sampling line	จำนวน 10 เส้น
1.4.9.	Water trap	จำนวน 12 ชิ้น
1.4.10.	คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและอังกฤษ	อย่างละ 1 ชุด
1.4.11.	คู่มือการใช้งานอย่างง่าย (ติดข้างเครื่อง)	จำนวน 1 ชุด

2. เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจขณะทำผ่าตัด

2.1. ความต้องการ

เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพชนิดก้าวหน้า ที่สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ ความดันโลหิตแบบภายนอก ความดันโลหิตแบบภายใน อัตราการหายใจ ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด อุณหภูมิ และอุปกรณ์ใช้งานมีคุณสมบัติตามที่กำหนด

2.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต ขณะให้ยาระงับความรู้สึก และสามารถใช้งานได้ทุกช่วงอายุผู้ป่วย

2.3. คุณสมบัติทั่วไป

2.3.1. เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพชนิดก้าวหน้า ที่สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ วัดความดันโลหิตแบบภายนอก วัดความดันโลหิตแบบภายใน อัตราการหายใจ ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด อุณหภูมิ

2.3.2. จอแสดงผลเป็นจอสีทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ (Touch screen control) มีขนาดของหน้าจอ (วัดตามแนวเส้นทแยงมุม) ไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว

2.3.3. สามารถแสดงผลเป็นค่าตัวเลขและรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่น

2.3.4. สามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งในรูปแบบของกราฟและตัวเลข

2.3.5 สามารถแสดง ST segment analysis ได้ และสามารถตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนได้

2.3.6 มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติของสัญญาณชีพ แสดงผลเป็นเสียงและแถบสี แบ่งระดับความรุนแรงของสัญญาณเตือนได้ 3 ระดับ

2.3.7. ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ท

2.3.8 ตัวเครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น IEC, UL, CE หรือเทียบเท่า

2.4. คุณสมบัติเทคนิค

2.4.1. ภาควัดการทำงานแบบ Pod หรือ Multi Measurement Module ชนิดมีจอภาพ

2.4.1.1. รองรับภาคการทำงานต่าง ๆ ดังนี้ ECG, SpO_2, NIBP, Respiration, Temperature, และ IBP ได้พร้อมกัน

2.4.1.2. มีแบตเตอรี่ในตัวเครื่อง สามารถรองรับการใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

2.4.2. ภาคติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

2.4.2.1. สามารถวัดและแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ไม่น้อยกว่า 3 คลื่นพร้อมกัน (Real time waveform)

2.4.2.2. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

2.4.2.3. มีระบบป้องกันความเสียหายจากกระแสไฟฟ้าของเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator protection)

2.4.2.4. สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดได้

2.4.2.5. มีระบบป้องกันการรบกวนสัญญาณจากเครื่องจี้ไฟฟ้า

2.4.3. ภาคการทำงานของการหายใจ (Respiration)

2.4.3.1. สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 – 155 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

2.4.3.2. สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดได้

2.4.3.3. สามารถปรับความเร็วของรูปคลื่นการหายใจได้

2.4.4. ภาคการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

2.4.4.1. สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้นโดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric หรือดีกว่า

2.4.4.2. สามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถกำหนดระดับแรงดันลมให้เหมาะสมกับผู้ป่วย

2.4.4.3. แสดงผลการวัดเป็นค่า Systolic, Diastolic, Mean blood pressure ได้

2.4.4.4. มีระบบการทำงานได้ 3 แบบ คือ แบบเลือกวัดด้วยตัวเอง (Manual) การตั้งวัดแบบอัตโนมัติ (Interval) และการวัดแบบต่อเนื่อง (Continuous)

2.4.4.5. สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.4.5. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

2.4.5.1. สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจร

2.4.5.2. สามารถแสดงค่า SpO_2 ได้ในช่วง 1 – 100 % หรือกว้างกว่า

2.4.5.3. สามารถวัดค่าชีพจรได้ในช่วง 26 – 230 ครั้ง/นาที หรือกว้างกว่า

2.4.5.4. สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.4.6. ภาควัดอุณหภูมิกาย (Temp)

2.4.6.1. สามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ในช่วง 0 - 50 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

2.4.6.2. สามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน

2.4.6.3. สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.4.7. ภาควัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำเข้าเส้นเลือด (IBP)

2.4.7.1. สามารถวัดค่าความดันโลหิตแบบรุกล้ำเข้าเส้นเลือดได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน

2.4.7.2. สามารถวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำเข้าเส้นเลือดได้ช่วงตั้งแต่ -50 ถึง 400 mmHg หรือกว้างกว่า

2.4.7.3. สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean blood pressure

2.4.7.4. สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ 1 เครื่อง

2.5.1.	สาย ECG ชนิด 5 leads		1 ชุด
2.5.2.	สาย Cable EKG จำนวน		1 ชุด
2.5.3.	สาย NIBP	อย่างละ	1 ชุด
2.5.4.	NIBP Cuff reusable (ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่)	อย่างละ	1 ชุด
2.5.5.	SpO_2 sensor สำหรับผู้ใหญ่	อย่างละ	1 ชุด
2.5.6.	SpO_2 Cable	จำนวน	1 เส้น
2.5.7.	Temperature probe แบบ Skin และ Oral	อย่างละ	1 ชุด
2.5.8.	ชุดวัด IBP 2 ช่องสัญญาณที่สามารถใช้งานกับ set ของโรงพยาบาลได้	จำนวน	1 ชุด
2.5.9.	คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและอังกฤษ	อย่างละ	1 ชุด
2.5.10.	คู่มือการใช้งานอย่างง่าย (ติดข้างเครื่อง)	จำนวน	1 ชุด
2.5.11.	รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับยึดเครื่องติดตามสัญญาณชีพและจอแสดง	จำนวน	1 ชุด

2.6. เงื่อนไขเฉพาะ

2.6.1. เป็นเครื่องใหม่ทั้งหมด ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

2.6.2. มีช่างผู้ชำนาญงานมาติดตั้งทดลอง สาธิตและอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ใช้จนสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี

2.6.3. ผู้ขายต้องประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของ 2 ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระยะประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใด ๆ อันเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายในกำหนด 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไขแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน

2.6.4. ผู้ขายต้องมีเครื่องสำรองมาใช้งานทดแทนขณะดำเนินการซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ จนกว่าเครื่องจะได้รับการซ่อมเสร็จสิ้น

2.6.5. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบริการจากผู้ผลิต

2.6.6. ผู้ขายจะต้องทำการสอบเทียบค่าและปรับค่าให้มีความแม่นยำ (Calibration) พร้อมออกใบรับรอง (Certificate) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จนกว่าจะหมดการรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ (ยกเว้นค่าอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องเปลี่ยนในกรณีที่พ้นระยะเวลารับประกัน)

2.6.7. ผู้เสนอราคาต้องผ่านมาตรฐาน ISO9001 และ ISO13485

2.6.8. ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อคตัวจริงที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา ต้องทำเครื่องหมายและลงเลขตรงตามข้อกำหนดของทางราชการ

2.6.9. ผู้ขายจะต้องบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน (Preventive Maintenance) ในระยะรับประกัน ทุก 4 เดือน

3. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย