

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องดมยาสลบชนิดซับซ้อน**

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องดมยาสลบแบบใช้ ๓ แก๊ส คือ ออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ ควบคุมการทำงานด้วยระบบดิจิทัล และเครื่องตรวจวัดคาร์บอนไดออกไซด์และยาดมสลบ และแก๊สต่างๆ ในลมหายใจออก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องดมยาสลบแบบใช้แก๊ส ๓ ชนิด คือ แก๊สออกซิเจน (O_2), แก๊สไนตรัสออกไซด์ (N_2O) และแก๊สอากาศ (Air) สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายแก๊สของโรงพยาบาลได้
- ๒.๒ เครื่องช่วยหายใจเป็นชนิดที่ประกอบอยู่ในเครื่องดมยาสลบ
- ๒.๓ เครื่องปรับอัตราการไหลของแก๊สเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Mixer)
- ๒.๔ สามารถวัดปริมาณของแก๊สชนิดต่าง ๆ ในลมหายใจและแก๊สยาดมสลบแบบอัตโนมัติ
- ๒.๕ ใช้กับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ พร้อมกัมกับแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่องดมยาสลบ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เครื่องดมยาสลบ

- ๓.๑.๑ เครื่องดมยาสลบ มีล้อ ๔ ล้อ พร้อมกับที่กันสายไฟ (Caster guard) มีที่ล้อคล้อยเป็นแบบ Central brake และมีฝาปิดด้านหลังเครื่อง (Back cover)
- ๓.๑.๒ มีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย ๓ ลิ้นชัก
- ๓.๑.๓ มีสวิตช์ปิด-เปิด การทำงานของเครื่องดมยาสลบอยู่ด้านหน้า
- ๓.๑.๔ แนวตั้งตรงด้านข้างเครื่องดมยาสลบมีรางสำหรับยึดอุปกรณ์ต่าง ๆ และด้านหลังเครื่องมีช่อง Electrical outlet เพื่อสามารถต่อพ่วงอุปกรณ์อื่น ๆ ได้
- ๓.๑.๕ มีที่สำหรับแขวนเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) ได้ ๒ ตัว ในแนวเดียวกัน
- ๓.๑.๖ ที่จอควบคุมสามารถบอกแรงดันของแก๊สซึ่งอ่านได้สะดวก โดยแยกแก๊สแต่ละชนิดจากระบบจ่ายแก๊สกลาง (Pipeline) หรือจากถังสำรอง (Tank)
- ๓.๑.๗ มีที่แขวนถังแก๊สสำรองสำหรับแก๊สออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ติดอยู่ที่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ
- ๓.๑.๘ มีปุ่มสำหรับกดให้ออกซิเจนถูกเดิน (O_2 Flush Valve) อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่อง
- ๓.๑.๙ มีจุดต่อสำหรับใช้ชุดดมยาชนิดอื่น (Auxiliary Common Gas Outlet) เช่น Jackson Ree, Bain Circuit อยู่ด้านหน้าของเครื่องพร้อมมีฝาปิดและสวิตช์ปรับเพื่อเลือกใช้งาน และสามารถแสดงค่าความดัน (P-ACGO) ขณะใช้งานได้

X 10
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๑.๑๐ มีชุดให้ก๊าซออกซิเจน (Auxiliary O₂ flowmeter) สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซ ได้ติดตั้งอยู่ที่ด้านหน้าของเครื่องดมยาสลบจากโรงงานผู้ผลิต
- ๓.๑.๑๑ มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อตัดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N₂O shut off) เมื่อแรงดันก๊าซออกซิเจนต่ำกว่ากำหนดพร้อมกับมีสัญญาณเตือน
- ๓.๒ เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ
- ๓.๒.๑ สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซได้ที่หน้าจอบควบคุม
- ๓.๒.๒ ที่หน้าจอมีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของก๊าซแต่ละชนิดที่เปิดใช้งาน แสดงให้เห็นโดย แยกสัญลักษณ์สีของก๊าซแต่ละชนิด
- ๓.๒.๓ สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซ (Flow) ได้ตั้งแต่ ๑๕๐ มิลลิลิตรต่อนาทีถึง ๑๕ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๔ สามารถปรับอัตราส่วนผสมของก๊าซออกซิเจน (O₂ Concentration) ได้ตั้งแต่ ๒๑% - ๑๐๐%
- ๓.๒.๕ มีระบบรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) เป็นแบบ Electric mixer โดยให้ก๊าซออกซิเจนมีความเข้มข้นอย่างน้อย ๒๕% ในก๊าซที่ผสมกันระหว่างก๊าซออกซิเจนและก๊าซไนตรัสออกไซด์
- ๓.๒.๖ มีระบบ ecoFLOW ที่แสดงอัตราการไหลรวมของก๊าซ (Total Flow), อัตราการไหลรวมของออกซิเจน (O₂ total), FiO₂ flow marker, อัตราการไหล และราคาของน้ำยาดมสลบ
- ๓.๒.๗ มีระบบความปลอดภัยสำหรับให้ก๊าซออกซิเจนสำรอง (Alternate O₂) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐ ลิตรต่อนาที กรณีที่เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซหลักไม่สามารถใช้งานได้
- ๓.๓ ชุดระบบการหายใจ (Compact Breathing System)
- ๓.๓.๑ มีสวิตช์สำหรับปรับไปใช้กับเครื่องช่วยหายใจ (Bag to Ventilator Switch)
- ๓.๓.๒ มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยา (APL Valve)
- ๓.๓.๓ ที่บรรจุสารดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Absorbent Canister) ความจุ ๑๓๗๐ มิลลิลิตร หรือบรรจุได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๕๐ กรัม
- ๓.๓.๔ อุปกรณ์ที่สัมผัสกับลมหายใจออกของผู้ป่วยสามารถนั่งฆ่าเชื้อได้ที่อุณหภูมิถึง ๑๓๔°C
- ๓.๓.๕ มีระบบ CO₂ Bypass ทำให้สามารถเปลี่ยน Sodalime ในระหว่างใช้งานได้โดยไม่มีการรั่วของก๊าซดมยาสลบ
- ๓.๓.๖ มีระบบกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System) จากเครื่องดมยาสลบ ที่สามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบ Pipeline ของทางโรงพยาบาลได้
- ๓.๔ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- ๓.๔.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบเสร็จมาพร้อมกับเครื่องดมยาสลบ มีจอแสดงผลการหายใจ และวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ๓.๔.๒ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้สำหรับช่วยหายใจขณะดมยาสลบ ตั้งแต่เด็กเล็กจนถึงผู้ใหญ่

X ๑๐
๕
กจิณ
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๔.๓ จอควบคุมและแสดงผลสามารถปรับขึ้นลง ปรับหมุน และปรับเอียงได้ (Premium display arm) เป็นชนิดจอสีแบบ touch screen มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว มีความละเอียด ๑๐๒๔ x ๗๖๘ พิกเซล
- ๓.๔.๔ มีชุดกระเปาะลูกยางปีบ (Bellow) เป็นชนิดแนวตั้ง และสามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ที่อุณหภูมิสูงถึง ๑๓๔ °C
- ๓.๔.๕ สามารถตั้งและควบคุมระบบการหายใจเป็นแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control), ควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control), SIMV (Volume and Pressure), PSVPro (Pressure Support with Apnea Backup), PCV-VG (Pressure Control Ventilation-Volume Guaranteed), SIMV PCV-VG และ CPAP+PSV (Pressure support mode)
- ๓.๔.๖ มีฟังก์ชัน Cardiac Bypass และ VCV Cardiac Bypass เพื่อใช้กับผู้ป่วยผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม (Heart-Lung machine) ได้
- ๓.๔.๗ มีฟังก์ชัน Pause Gas เมื่อต้องการหยุดจ่ายก๊าซระหว่างใช้งาน
- ๓.๔.๘ มีฟังก์ชัน Recruitment maneuver แบบ Single-step และ Multi-step เพื่อขยายปอดขณะดมยาสลบได้
- ๓.๔.๙ สามารถแสดง Spirometry loop ได้ ๓ รูปแบบ ได้แก่ Pressure-volume loop, Flow-volume loop และ Pressure-flow loop และสามารถเก็บบันทึก (Save loop) ได้ไม่น้อยกว่า ๖ loop
- ๓.๔.๑๐ สามารถตั้งปริมาตรการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๑๕๐๐ มิลลิลิตร
- ๓.๔.๑๑ สามารถตั้งระดับความดันการหายใจ (Pressure Inspired) ในระบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) ได้ตั้งแต่ ๕-๖๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๔.๑๒ สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Rate) ได้ตั้งแต่ ๔-๑๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๔.๑๓ สามารถตั้งอัตราส่วนการหายใจเข้าและออกได้ระหว่าง ๒:๑ ถึง ๑:๘
- ๓.๔.๑๔ สามารถควบคุมความดันบวกในวงจรการหายใจ (PEEP) แบบระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ระหว่าง ๔ ถึง ๓๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๔.๑๕ มีแบตเตอรี่สำรองที่สามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๖๐ นาที
- ๓.๕ ภาควัดปริมาณก๊าซต่างๆ ขณะดมยาสลบ
- ๓.๕.๑ สามารถวัดปริมาณของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจและก๊าซยาผสมแบบอัตโนมัติเป็นชนิดโมดูลเสียบที่ด้านข้างของตัวเครื่องดมยาสลบ
- ๓.๕.๒ ใช้เทคนิคต่างๆ ในการตรวจวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ดังนี้
- ก๊าซออกซิเจน ใช้ระบบ Paramagnetic
 - ก๊าซไนตรัสออกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์, สารดมสลบใช้ Infrared Technology
 - มีระบบการบ่งชี้สารดมสลบที่ใช้โดยอัตโนมัติ (Automatic Identification)

X
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
กรีนท
.....กรรมการ

- ๓.๕.๓ มีอัตราการสู่มั่วอย่าง เพื่อดูดก๊าซเข้าไปวัด ๑๒๐ มิลลิลิตรต่อนาที
- ๓.๕.๔ สามารถวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนได้ ทั้ง FiO_2 และ EtO_2
- ๓.๕.๕ สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ได้ทั้ง FiCO_2 และ EtCO_2 และสามารถแสดงรูปกราฟได้
- ๓.๕.๖ สามารถวัดปริมาณก๊าซไนตรัสออกไซด์ได้ทั้ง FiN_2O และ EtN_2O
- ๓.๕.๗ สามารถตรวจวัดปริมาณของน้ำยาไอโซฟลูเรน (Isoflurane), ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และเดสฟลูเรน (Desflurane) เป็นเปอร์เซ็นต์ได้
- ๓.๕.๘ สามารถแสดงค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC)

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑	Corrugated tube	จำนวน	๓	เส้น
๔.๒	Y-Piece	จำนวน	๑	อัน
๔.๓	Elbow	จำนวน	๑	อัน
๔.๔	ถุงลม ๒ ลิตร	จำนวน	๑	ใบ
๔.๕	หน้ากากดมยาสลบ ขนาดเล็ก, กลาง, ใหญ่	ขนาดละ	๑	อัน
๔.๖	สายรัดหน้ากาก	จำนวน	๑	ชุด
๔.๗	สายนำก๊าซออกซิเจนพร้อมหัวต่อ pipeline	จำนวน	๑	ชุด
๔.๘	สายนำก๊าซไนตรัสออกไซด์พร้อมหัวต่อ pipeline.	จำนวน	๑	ชุด
๔.๙	สายนำอากาศพร้อมหัวต่อ pipeline	จำนวน	๑	ชุด
๔.๑๐	ท่อก๊าซออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ ขนาด "E" (ผลิตกันภายในประเทศ)	จำนวน	๑	ท่อ
๔.๑๑	Flow Sensor	จำนวน	๒	อัน
๔.๑๒	Elbow with sampling port	จำนวน	๕	อัน
๔.๑๓	Sampling Line	จำนวน	๕	เส้น
๔.๑๔	Water trap	จำนวน	๕	อัน
๔.๑๕	ชุดกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System)	จำนวน	๑	ชุด
๔.๑๖	คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ	๑	ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้ว ยังไม่ใช้งานได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

X

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือดีกว่า
- ๕.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุการใช้งานปีที่ ๑ และ ปีที่ ๒
- ๕.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๑๑/๑๑/๒๕๖๗

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