

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องคอมมายาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจและเครื่องตรวจวัดかる์บอนไดออกไซด์
และยาดมสลบในลมหายใจออก สำหรับการผ่าตัดทั่วไป
สำหรับโรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

เครื่องคอมมายาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องตรวจวัดかる์บอนไดออกไซด์และยาดมสลบในลมหายใจออก สำหรับการผ่าตัดทั่วไป จำนวน ๑ เครื่อง คุณสมบัติครบตามข้อกำหนด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ต้องเป็นเครื่องคอมมายาสลบแบบใช้ก๊าซ ๓ ชนิด คือ ก๊าซออกซิเจน (O_2), ก๊าซไนโตรโซกไซด์ (N_2O) และ ก๊าซอากาศ (Air) สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลได้
- ๒.๒ เครื่องช่วยหายใจต้องเป็นชนิดที่ประกอบอยู่ในเครื่องคอมมายาสลบ
- ๒.๓ เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซต้องเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Mixer)
- ๒.๔ ต้องสามารถปรีเมานของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจและก๊าซยาดมสลบแบบอัตโนมัติ
- ๒.๕ ต้องสามารถใช้กับกระಸைไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์تز พร้อมกับมีแบตเตอรี่สำรองในตัว
เครื่องคอมมายาสลบ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เครื่องคอมมายาสลบ

- ๓.๑.๑ เครื่องคอมมายาสลบ ต้องมีล้อ ๔ ล้อ และที่ล็อกล้อต้องเป็นแบบ Central brake
- ๓.๑.๒ ต้องมีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย ๒ ลิ้นชัก
- ๓.๑.๓ ต้องมีสวิทช์ปิด-เปิด การทำงานของเครื่องคอมมายาสลบอยู่ด้านหน้า
- ๓.๑.๔ แนวตั้งตรงด้านข้างเครื่องคอมมายาสลบต้องมีร่างสำหรับยึดอุปกรณ์ต่างๆ
- ๓.๑.๕ ต้องมีที่สำหรับแขวนเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กล้ายเป็นไอ (Vaporizer) ได้ ๒ ตัว ในแนวเดียวกัน
- ๓.๑.๖ ที่จุควบคุมต้องสามารถบอกแรงดันของก๊าซซึ่งอ่านได้สะดวก โดยแยกก๊าซแต่ละชนิดจากระบบจ่ายก๊าซกลาง (Pipeline) หรือจากถังสำรอง (Tank)
- ๓.๑.๗ ต้องมีที่แขวนถังก๊าซสำรองสำหรับก๊าซออกซิเจน และไนโตรโซกไซด์ติดอยู่ที่ด้านหลังของเครื่องคอมมายาสลบ
- ๓.๑.๘ ต้องมีปุ่มสำหรับกดให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (O_2 Flush Valve) อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่อง
- ๓.๑.๙ ต้องมีจุดต่อสำหรับใช้ชุดคอมมายานิดอื่น (Auxiliary Common Gas Outlet) เช่น Jackson Ree, Bain Circuit อยู่ที่ด้านหน้าของเครื่อง

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

๓.๑.๑๐ ต้องมีชุดให้กําชออกซิเจน (Auxiliary O₂ flowmeter) สามารถปรับอัตราการไหลของกําชได้ ติดตั้งอยู่ที่ด้านหน้าของเครื่องคอมมายาสลบจากโรงงานผู้ผลิต

๓.๑.๑๑ ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อตัดการไหลของกําชในตรรษอกไซด์ (N₂O shut off) เมื่อแรงดันกําชออกซิเจนต่ำกว่ากำหนดพร้อมกับมีสัญญาณเตือน

๓.๒ เครื่องปรับอัตราการไหลของกําช

๓.๒.๑ ต้องสามารถปรับอัตราการไหลของกําชได้ที่หน้าจอควบคุม

๓.๒.๒ ที่หน้าจอต้องมีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของกําชแต่ละชนิดที่เปิดใช้งาน แสดงให้เห็นโดยแยกสัญลักษณ์สีของกําชแต่ละชนิด

๓.๒.๓ ต้องสามารถปรับอัตราการไหลของกําช (Flow) ได้ตั้งแต่ ๑๕๐ มิลลิลิตรต่อนาที ถึง ๑๕ ลิตรต่อนาที

๓.๒.๔ ต้องสามารถปรับอัตราส่วนผสมของกําชออกซิเจน (O₂ Concentration) ได้ตั้งแต่ ๒๑% - ๑๐๐%

๓.๒.๕ ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัย (Hypoxic Guard) เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๖ ต้องมีระบบควบคุมความปลอดภัยสำหรับให้กําชออกซิเจนสำรอง (Alternate O₂) ได้ตั้งแต่ ๕๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที ถึง ๑๐ ลิตรต่อนาที กรณีที่เครื่องปรับอัตราการไหลของกําชหลักไม่สามารถใช้งานได้

๓.๓ ชุดระบบการหายใจ

๓.๓.๑ ต้องมีสวิตซ์สำหรับปรับไปใช้กับเครื่องช่วยหายใจ (Bag to Ventilator Switch)

๓.๓.๒ ต้องมีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรدمยา (APL Valve)

๓.๓.๓ ที่บรรจุสารดูดกําชคาร์บอนไดออกไซด์ (Absorbent Canister) ต้องสามารถบรรจุได้มีน้อยกว่า ๘๐๐ กรัม

๓.๓.๔ อุปกรณ์ที่สัมผัสกับลมหายใจออกของผู้ป่วยต้องสามารถนึ่งฆ่าเชื้อได้ที่อุณหภูมิถึง ๑๙๕°C

๓.๓.๕ ต้องมีระบบ CO₂ Bypass ทำให้สามารถเปลี่ยน Soda lime ในระหว่างใช้งานได้โดยไม่มีการรั่วของกําชคอมมายาสลบ

๓.๓.๖ ต้องมีระบบกำจัดกําชเสีย (Scavenging System) จากเครื่องคอมมายาสลบ ที่สามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบ Pipeline ของทางโรงพยาบาลได้

๓.๔ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

๓.๔.๑ ต้องเป็นเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบเสร็จมาพร้อมกับเครื่องคอมมายาสลบ มีจอแสดงผลการหายใจ และวัดปริมาณกําชต่างๆ ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๓.๔.๒ ต้องเป็นเครื่องช่วยหายใจที่ใช้สำหรับช่วยหายใจขณะคอมมายาสลบ ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่

๓.๔.๓ จะควบคุมและแสดงผลต้องสามารถยกปรับเปลี่ยนตำแหน่งได้ เป็นชนิดจอสีแบบ touch screen มีขนาดมีน้อยกว่า ๑๕ นิ้ว มีความละเอียด ๑๐๒๔ x ๗๖๘ พิกเซล

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

- ๓.๔.๔ ต้องมีชุดกระเบ้าถุงหายใจ (Bellow) เป็นชนิดแนวตั้ง และสามารถนึ่งผ่าเข้าโรคได้ที่ อุณหภูมิสูงถึง ๓๗๕ °C
- ๓.๔.๕ ต้องสามารถตั้งและควบคุมระบบการหายใจเป็นแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control), ควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control), SIMV (Volume and Pressure), PSVPro (Pressure Support with Apnea Backup), PCV-VG (Pressure Control Ventilation-Volume Guaranteed)
- ๓.๔.๖ ต้องมีฟังก์ชั่น Cardiac Bypass
- ๓.๔.๗ ต้องสามารถแสดง Spirometry loop ได้ ๓ รูปแบบ ได้แก่ Pressure - volume loop, Flow - volume loop และ Pressure - flow loop และสามารถเก็บบันทึก (Save loop) ได้มีน้อยกว่า ๖ loop
- ๓.๔.๘ ต้องสามารถตั้งปริมาตรการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๑๕๐๐ มิลลิลิตร
- ๓.๔.๙ ต้องสามารถตั้งระดับความดันการหายใจ (Pressure Inspired) ในระบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) ได้ตั้งแต่ ๕-๖๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๔.๑๐ ต้องสามารถตั้งอัตราการหายใจ (Rate) ได้ตั้งแต่ ๔-๑๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๔.๑๑ ต้องสามารถตั้งอัตราส่วนการหายใจเข้าและออกได้ระหว่าง ๒:๑ ถึง ๑:๘
- ๓.๔.๑๒ ต้องสามารถควบคุมความดันบวกในวงจรการหายใจ (PEEP) แบบระบบบอเล็กทรอนิกส์ได้ระหว่าง ๕ ถึง ๓๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๔.๑๓ ต้องมีแบบเตอร์สำรองที่สามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๓๐ นาที

๓.๕ ภาควัดปริมาณกําชต่างๆ ขณะดมยาสลบ

- ๓.๕.๑ ต้องสามารถวัดปริมาณของกําชชนิดต่าง ๆ ในลมหายใจและกําชยาดมสลบแบบอัตโนมัติเป็นชนิดโมดูลเสียบที่ด้านข้างของตัวเครื่องดมยาสลบ
- ๓.๕.๒ ต้องสามารถใช้เทคนิคต่างๆ ในการตรวจวัดปริมาณกําชต่าง ๆ ดังนี้
 - กําชออกซิเจน ใช้ระบบ Paramagnetic
 - กําชในตัวสออกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์, สารดมสลบใช้ Infrared Technology
 - มีระบบการบ่งชี้สารดมยาสลบที่ใช้โดยอัตโนมัติ (Automatic Identification)
- ๓.๕.๓ ต้องมีอัตราการสูมตัวอย่าง เพื่อคัดกําชเข้าไปวัด ๑๒๐ มิลลิตรต่อนาที
- ๓.๕.๔ ต้องสามารถวัดปริมาณกําชออกซิเจนได้ ทั้ง FiO_2 และ EtO_2
- ๓.๕.๕ ต้องสามารถวัดปริมาณกําชการบอนไดออกไซด์ ได้ทั้ง FiCO_2 และ EtCO_2 และสามารถแสดงรูปภาพได้
- ๓.๕.๖ ต้องสามารถวัดปริมาณกําชในตัวสออกไซด์ได้ทั้ง FiN_2O และ EtN_2O

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๑. นางสาวพัชรี สีสองสน ๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ พิมลจักร ๓. นายสรวัสดิ์ บุญเรือง	 วันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๕ ลงชื่อ.....  ลงชื่อ.....  ลงชื่อ.....

๓.๕.๗ ต้องสามารถตรวจวัดปริมาณของน้ำยาไอโซฟลูเรน (Isoflurane), ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และเดสฟลูเรน (Desflurane) เป็นเปอร์เซ็นต์ได้

๓.๕.๘ ต้องสามารถแสดงค่า 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 สายนำก๊าซในตัวส่องไชร์ทพร้อมหัวต่อ pipeline.	จำนวน ๑ ชุด
๔.๙ สายนำอากาศพร้อมหัวต่อ pipeline	จำนวน ๑ ชุด
๔.๑๐ ท่อก๊าซออกซิเจน และอากาศอัดหรือในตัวส่องไชร์ท ขนาด “E”	จำนวน ๑ ท่อ
๔.๑๑ Straight T-adapter	จำนวน ๕ อัน
๔.๑๒ Elbow with sampling port	จำนวน ๕ อัน
๔.๑๓ Sampling Line	จำนวน ๑๐ เส้น
๔.๑๔ Water trap	จำนวน ๕ อัน
๔.๑๕ ชุดกำจัดก๊าซเสีย (Scavenging System)	จำนวน ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

๕.๒ มีคุณภาพใช้งานและซ่อมบำรุงรักษา จำนวน ๑ ชุด

๕.๓ ต้องรับประกันคุณภาพสินค้าจากการใช้งานปกติเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันตรวจรับสินค้า โดยจะต้องมีอย่างน้อยกว่า ๕ ปี

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่าง ที่ทำการติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์ประกอบ และต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ ที่มีความชำนาญมาสาธิตแนะนำการใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบใช้เครื่องและอบรมบำรุงรักษาเครื่องให้แก่ช่างโรงพยาบาล โดยไม่มีเงื่อนไขและค่าใช้จ่าย

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งในการจำหน่ายและการบริการซ่อมบำรุงรักษาจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าภายใต้ประเทศไทยมีหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตมาแสดง

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๑. นางสาวพัชรี สีสองสน ๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร ๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	 วันที่ <u>๒๙</u> มีนาคม ๒๕๖๕ ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... 

- ๕.๖ ในระยะรับประกันผู้ขายจะต้องส่งซ่อมมาตรวจสอบ และบำรุงรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หากเครื่องมีปัญหา ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่รับแจ้ง ถ้าเครื่องยังคงชำรุดจากสาเหตุผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่ หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๕
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๑. นางสาวพัชรี สีสองสม ๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร ๓. นายสรัสต์ บุญเรือง	ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕