

ขอบเขตและรายละเอียดของงาน
เครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซพร้อมเครื่องช่วยหายใจควบคุมด้วยปริมาตรแรงดัน
พร้อมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

1. รายละเอียดทั่วไป

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้ยาดมสลบในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไปสามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่เช่น Low Flow Anesthesia มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณก๊าซที่เข้าสู่ผู้ป่วยในรูปแบบต่างๆ มีภาคติดตามการทำงานของหัวใจแสดงผลค่าการหายใจต่างๆ จากจอภาพ พร้อมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

1.2 คุณสมบัติทั่วไป

- 1.2.1 สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ ทุกช่วงอายุ
- 1.2.2 ตัวเครื่องประกอบด้วยวัสดุที่มีความแข็งแรง สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีล้อและที่ห้ามล้อ
- 1.2.3 ตัวเครื่องมีลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ใช้งาน 2 ชั้น และมีพื้นที่ในการใช้งาน
- 1.2.4 สามารถต่อกับระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาลได้ และเป็นชนิด 3 ก๊าซคือ ออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศอัด
- 1.2.5 ตัวเครื่อง (Anesthetic Machine) และเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) เป็นผลิตภัณฑ์ประกอบสำเร็จมาจากบริษัทเดียวกัน
- 1.2.6 สามารถต่อกับระบบระบายก๊าซทิ้งของโรงพยาบาลได้ (Scavenging)

2. คุณสมบัติเทคนิค

2.1 เครื่องดมยาสลบ

- 2.1.1 มีมาตรวัดบอกแรงดันของออกซิเจน แสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) จากระบบจ่ายไนตรัสออกไซด์ อากาศอัด จัดจากก๊าซกลางของโรงพยาบาล
- 2.1.2 มีถังสำรองของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) ของก๊าซถังสำรอง
- 2.1.3 สามารถล็อกเครื่องดมยาสลบเพื่อให้อยู่กับที่ได้ โดยอาจเป็นที่ล็อกด้านหน้าเป็นระบบ Central Brake
- 2.1.4 มีที่แขวนเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน 2 เครื่อง
- 2.1.5 มีท่อนำก๊าซออกซิเจนสำหรับต่อกับอุปกรณ์ช่วยหายใจ (Auxiliary O₂ flow meter หรือ Auxiliary common gas outlet) ที่ประกอบมาจากบริษัทเดียวกันกับตัวเครื่องดมยาสลบอยู่ด้านข้างหรือด้านหน้าของเครื่องดมยาสลบ
- 2.1.6 มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve) ซึ่งสามารถจ่ายออกซิเจน ที่อัตราการไหลของก๊าซ 25 ถึง 75 ลิตรต่อนาที

2.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

- 2.2.1 มีระบบควบคุมอัตราไหลของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศอัดเป็นแบบ Electronically controlled mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลขสามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (knob)
- 2.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ โดยปรับได้ต่ำสุด 0.2 ลิตรต่อนาที และสูงสุด 15 ลิตรต่อนาที ความเข้มข้นของออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์ 25-100%
- 2.2.3 มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราส่วนการไหลของก๊าซระหว่างไนตรัสออกไซด์ และออกซิเจน ป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์ หรือ 200 มิลลิลิตรต่อนาที

2.3 ระบบส่งก๊าซสู่ผู้ป่วย

- 2.3.1 สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่างๆ ได้ และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษได้ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia
- 2.3.2 ภาชนะบรรจุ Sodalime 1 ชั้น โดยมีความจุ 1.5 ลิตร สามารถถอดประกอบได้ง่าย
- 2.3.3 มีวาล์วปรับแรงดัน (APL Valve) ใน Mode Manual/Spontaneous

2.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

- 2.4.1 ใช้หลักการในการจ่ายก๊าซแบบ Electrically driven และ Electronically controlled turbo ventilation หรือเทียบเท่า
- 2.4.2 มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกกำหนดค่าการทำงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - 2.4.2.1 การช่วยหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control)
 - 2.4.2.2 การช่วยหายใจแบบควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control)
 - 2.4.2.3 การช่วยหายใจแบบ Synchronized ventilation ทั้งใน Volume และ Pressure Control
 - 2.4.2.4 การช่วยหายใจแบบ Pressure Support
 - 2.4.2.5 การช่วยหายใจแบบ PCV-VG หรือ PRVC หรือ Auto Flow
- 2.4.3 มีจอภาพติดตามการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแสดงค่าเป็นตัวเลข เช่น อัตราการหายใจ เปอร์เซ็นต์ของออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์ ไนตรัสออกไซด์ ก๊าซดมยาสลบในลมหายใจเข้าและลมหายใจออก (insp./exp.) และค่าความดัน
- 2.4.4 มีการวัดค่าออกซิเจน (Oxygen sensor) เป็นชนิด Paramagnetic
- 2.4.5 สามารถตั้งค่าการทำงานของเครื่องช่วยหายใจควบคุมโดยระบบไฟฟ้าได้ดังนี้
 - 2.4.5.1 Tidal volume ปรับได้ตั้งแต่ 20 – 1,500 มิลลิลิตร
 - 2.4.5.2 Respiratory Rate ปรับได้ตั้งแต่ 3 – 100 ครั้งต่อนาที
 - 2.4.5.3 Pressure Limitation ปรับได้สูงสุด 80 ซม.ของน้ำ
 - 2.4.5.4 Inspiration Pressure ใน Pressure control mode ปรับได้สูงสุด 80 ซม.ของน้ำ
 - 2.4.5.5 PEEP ปรับได้ตั้งแต่ off, 2 – 35 ซม.ของน้ำ
 - 2.4.5.6 I:E ปรับได้ตั้งแต่ 1:10 – 10:1
- 2.4.6 มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับโดยสามารถทำงานต่อได้ 30 - 150 นาที ขึ้นอยู่กับการช่วยหายใจ

2.4.7 มีจอภาพขนาด 15 นิ้ว แสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่า ต่างๆ ได้แก่ Tidal Volume, Minute Volume, Respiratory Rate, Airway Pressure (Peak, Plat), PEEP, Compliance แสดงค่าออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และก๊าซยาผสม (O₂, N₂O, Anesthetic agents) ทั้งในช่วงหายใจเข้า และหายใจออก

2.4.8 สามารถแสดง Volume-Pressure และ Flow-Volume Loop ได้

2.4.9 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียงหรือไฟกระพริบเมื่อมีความผิดปกติของค่าการหายใจ เช่น Minute Volume High/Low, Low supply, Apnea, Pressure High, etCO₂ High/Low, Circle leak และ Battery Low

2.4.10 แสดงข้อมูลติดตามค่าของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจได้แก่ค่าแรงดันของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (etCO₂) ค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาผสมชนิดต่างๆ ได้แก่ Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane (ระบุประเภทของก๊าซได้โดยอัตโนมัติ) และค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) ตามอายุของผู้ป่วย

2.4.11 มีระบบแนะนำการตั้งค่าของการจ่ายก๊าซหรือตั้งค่าการไหลของก๊าซต่างๆ เพื่อให้เครื่องจ่ายก๊าซอย่างประหยัดและปลอดภัยต่อผู้ป่วย (Econometer)

2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่องดมยาสลบ 1 เครื่อง

2.5.1 สายก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศพร้อมหัวต่อเข้า	อย่างละ	1	ชุด
2.5.2 ถังก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์สำรองพร้อมก๊าซ	อย่างละ	1	ถัง
2.5.3 ชุดสายดมยาสลบชนิด Disposable	จำนวน	10	ชุด
2.5.4 หน้ากากดมยาสลบเบอร์ 3 และ 4 ชนิดซิลิโคน	อย่างละ	1	ชุด
2.5.5 Scavenging พร้อมชุดต่อที่สามารถเข้ากับระบบโรงพยาบาลได้	จำนวน	1	ชุด
2.5.6 Flow sensor	จำนวน	5	ชิ้น
2.5.7 Sampling line	จำนวน	10	เส้น
2.5.8 Water trap	จำนวน	12	ชิ้น
2.5.9 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและอังกฤษ	อย่างละ	1	ชุด
2.5.10 คู่มือการใช้งานอย่างง่าย (ติดข้างเครื่อง)	จำนวน	1	ชุด

2.6 เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

2.6.1 ความต้องการ

เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพชนิดก้าวหน้า ที่สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ ความดันโลหิตแบบภายนอก ความดันโลหิตแบบภายใน อัตราการหายใจ ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด อุณหภูมิ และอุปกรณ์ใช้งานมีคุณสมบัติตามที่กำหนด

2.6.2 วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤตขณะให้ยาระงับความรู้สึก และสามารถใช้งานได้ทุกช่วงอายุผู้ป่วย

2.6.3 คุณสมบัติทั่วไป

- 2.6.3.1 เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพชนิดก้าวหน้าที่สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ วัดความดันโลหิตแบบภายนอก วัดความดันโลหิตแบบภายใน อัตราการหายใจ ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด อุณหภูมิ
- 2.6.3.2 จอแสดงผลเป็นจอสีทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ (touch screen control) มีขนาดของ หน้าจอ (วัดตามแนวเส้นทแยงมุม) ไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว
- 2.6.3.3 สามารถแสดงผลเป็นค่าตัวเลขและรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่น
- 2.6.3.4 สามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งในรูปแบบของกราฟและตัวเลข
- 2.6.3.5 สามารถแสดง ST segment analysis ได้ และสามารถตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนได้
- 2.6.3.6 มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติของสัญญาณชีพ แสดงผลเป็นเสียงและแถบสี แบ่งระดับความรุนแรงของสัญญาณเตือนได้ 3 ระดับ
- 2.6.3.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
- 2.6.3.8 ตัวเครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น IEC, UL, CE หรือเทียบเท่า

2.6.4 คุณสมบัติเทคนิค

- 2.6.4.1 ภาควัดการทำงานแบบ Pod หรือ Multi Measurement Module ชนิดมีจอภาพ
 - 2.6.4.1.1 รองรับการทำการงานต่างๆดังนี้ ECG, SpO₂, NIBP, Respiration, Temperature, และ IBP ได้พร้อมกัน
 - 2.6.4.1.2 มีแบตเตอรี่ในตัวเครื่อง สามารถรองรับการใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง
- 2.6.4.2 ภาควัดติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
 - 2.6.4.2.1 สามารถวัดและแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 3 คลื่นพร้อมกัน (real time waveform)
 - 2.6.4.2.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 2.6.4.2.3 มีระบบป้องกันความเสียหายจากกระแสไฟฟ้าของเครื่องกระตุ้นหัวใจ (defibrillator protection)
 - 2.6.4.2.4 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดได้
 - 2.6.4.2.5 มีระบบป้องกันการรบกวนสัญญาณจากเครื่องจีไฟฟ้า
- 2.6.4.3 ภาควัดการทำงานของการหายใจ (Respiration)
 - 2.6.4.3.1 สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 – 155 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 2.6.4.3.2 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดได้
 - 2.6.4.3.3 สามารถปรับความเร็วของรูปคลื่นการหายใจได้

2.6.4.4 ภาคการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

2.6.4.4.1 สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้นโดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric หรือดีกว่า

2.6.4.4.2 สามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถกำหนดระดับแรงดันลมให้เหมาะสม กับผู้ป่วย

2.6.4.4.3 แสดงผลการวัดเป็นค่า Systolic, Diastolic, Mean blood pressure ได้

2.6.4.4.4 มีระบบการทำงานได้ 3 แบบ คือ แบบเลือกวัดด้วยตัวเอง (Manual) การตั้งวัดแบบ อัตโนมัติ (Interval) และการวัดแบบต่อเนื่อง (Continuous)

2.6.4.4.5 สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.6.4.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

2.6.4.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจร

2.6.4.5.2 สามารถแสดงค่า SpO₂ ได้ในช่วง 1 – 100 % หรือกว้างกว่า

2.6.4.5.3 สามารถวัดค่าชีพจรได้ในช่วง 26 – 230 ครั้ง/นาที หรือกว้างกว่า

2.6.4.5.4 สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.6.4.6 ภาควัดอุณหภูมิกาย (Temp)

2.6.4.6.1 สามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ในช่วง 0-50 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

2.6.4.6.2 สามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน

2.6.4.6.3 สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.6.4.7 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือด (IBP)

2.6.4.7.1 สามารถวัดค่าความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือดได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน

2.6.4.7.2 สามารถวัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือดได้ช่วงตั้งแต่ -50 ถึง 400 mmHg หรือกว้างกว่า

2.6.4.7.3 สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean blood pressure

2.6.4.7.4 สามารถตั้งระดับของสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำได้

2.7 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ 1 เครื่อง

2.7.1 สาย ECG ชนิด 3 และ 5 leads	จำนวน 1 ชุด
2.7.2 สาย NIBP	จำนวน 1 ชุด
2.7.3 NIBP Cuff reusable (ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่)	อย่างละ 1 ชุด
2.7.4 SpO ₂ sensor สำหรับผู้ใหญ่	จำนวน 1 ชุด
2.7.5 SpO ₂ Cable	จำนวน 1 เส้น
2.7.6 Temperature probe แบบ Skin และ Oral	อย่างละ 1 ชุด
2.7.7 ชุดวัด IBP 2 ช่องสัญญาณที่สามารถใช้งานกับ set ของโรงพยาบาลได้	จำนวน 1 ชุด
2.7.8 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและอังกฤษ	อย่างละ 1 ชุด
2.7.9 คู่มือการใช้งานอย่างง่าย (ติดข้างเครื่อง)	จำนวน 1 ชุด
2.7.10 รถเข็นพร้อมอุปกรณ์สำหรับยึดเครื่องติดตามสัญญาณชีพและจอแสดง	จำนวน 1 ชุด

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 เป็นเครื่องใหม่ทั้งหมด ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 3.2 มีช่างผู้ชำนาญงานมาติดตั้งทดลอง สาธิตและอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- 3.3 ผู้ขายต้องประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของ 2 ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระหว่างประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดๆอันเนื่องจากการใช้งานตามปกติผู้ขาย ต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดียิ่งภายในกำหนด 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไขแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน 30 วัน
- 3.4 ผู้ขายต้องมีเครื่องสำรองมาใช้งานทดแทนขณะดำเนินการซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ จนกว่าเครื่องจะได้รับการซ่อมเสร็จสิ้น
- 3.5 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบริการจากผู้ผลิต
- 3.6 ผู้ขายจะต้องทำการสอบเทียบค่าและปรับค่าให้มีความแม่นยำ (Calibration) พร้อมออกใบรับรอง (Certificate) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จนกว่าจะหมดการรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ (ยกเว้นค่าอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องเปลี่ยนในกรณีที่พ้นระยะเวลาประกัน)
- 3.7 ผู้เสนอราคาต้องผ่านมาตรฐาน ISO9001 และ ISO13485
- 3.8 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริงที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา ต้องทำเครื่องหมายและเลขตรงตามข้อกำหนดของขอบเขตรายละเอียดของงานนี้
- 3.9 ผู้ขายจะต้องบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน (Preventive Maintenance) ในระยะรับประกันทุก 4 เดือน

4. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา