

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

รายละเอียดคุณลักษณะครุภัณฑ์เฉพาะ

เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจและเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

และสัญญาณชีพอัตโนมัติวิเคราะห์แก๊สระหว่างดมยาสลบ สำหรับการผ่าตัดใหญ่ซับซ้อน

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้ยาดมสลบในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไป สามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่เช่น Low Flow Anesthesia, ผู้ป่วย ARDS เป็นต้น มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณก๊าซที่เข้าสู่ผู้ป่วยในรูปแบบต่างๆ, ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจและแสดงผลค่าการหายใจต่างๆ จากจอภาพ

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องดมยาสลบแบบใช้ก๊าซ 3 ชนิด คือ ก๊าซออกซิเจน (O_2), ก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O) และก๊าซอากาศ (Medical Air) สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลได้พร้อมหัวต่อที่รองรับกับระบบของโรงพยาบาลบุรีรัมย์

2.2 สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่

2.3 ตัวเครื่องประกอบด้วยวัสดุที่มีความแข็งแรง สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีล้อและที่ห้ามล้อ

2.4 ตัวเครื่องมีลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ใช้งานอย่างน้อย 2 ชั้น และปริมาตรลิ้นชักเพียงพอเหมาะสมกับการใช้งาน

2.5 ใช้กับกระแสไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ พร้อมกับมีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่องดมยาสลบ

2.6 มีจอภาพติดตามการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแสดงค่าเป็นตัวเลข เช่น อัตราการหายใจ, เปอร์เซ็นต์ของออกซิเจน / คาร์บอนไดออกไซด์ / ไนตรัสออกไซด์ / ก๊าซดมยาสลบในลมหายใจเข้าและลมหายใจออก (insp. / exp.) และค่าความดันในทางเดินหายใจ

2.7 มีส่วนแสดงข้อมูลติดตามค่าของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจแบบอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เครื่องดมยาสลบ

3.1.1 ตัวเครื่องประกอบด้วยโครงรถที่มีความแข็งแรง มีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีที่ห้ามล้อแบบล็อกทุกล้อพร้อมระบบป้องกันล๊อคทับสายไฟขณะเข็นหรือเคลื่อนย้าย

3.1.2 มีจอภาพแสดง ค่าแรงดันต่างๆบนจอภาพ (Display) ได้แก่ ออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ อากาศ (Medical Air) จากระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาล

3.1.3 มีถังสำรองของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และมีมาตรวัดบอกแรงดันหรือแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ (Display) ของก๊าซถังสำรอง รวมถึงระบบปรับความดัน (Cylinder Pressure Regulator) อยู่ในเครื่อง

3.1.4 มีที่แขวนรองรับเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน 2 เครื่อง ซึ่งต้องไม่สามารถเปิดใช้งานได้พร้อมกัน

3.1.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและระบบตัดก๊าซไนตรัสออกไซด์เมื่อระบบจ่ายออกซิเจนล้มเหลว (Oxygen Failure Safety Device and Oxygen Supply Failure Alarm)

3.1.6 มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve) ซึ่งสามารถจ่ายออกซิเจนที่อัตราการไหลของก๊าซ 25 – 75 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.1.7 มี Oxygen Safety flow กรณีที่ระบบไฟฟ้าขัดข้อง โดยให้ flow สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 LPM

- 3.1.8 มีสายต่อนำก๊าซเสียออกจากเครื่องต่อเข้ากับระบบ Scavenging ของโรงพยาบาล
- 3.1.9 มีจุดต่อสำหรับใช้ชุดคอมยาคชนิดอื่น (Auxiliary Common Gas Outlet) เช่น Jackson Ree, Bain Circuit อยู่ที่ด้านหน้าของเครื่องพร้อมมีฝาปิดและสวิตช์ปรับเพื่อเลือกใช้งาน และสามารถแสดงค่าความดัน (P-ACGO) ขณะใช้งานได้
- 3.1.10 มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อตัดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N₂O shut off) เมื่อแรงดันก๊าซออกซิเจนต่ำกว่ากำหนดพร้อมมีสัญญาณเตือน

3.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

- 3.2.1 มีระบบควบคุมอัตราไหลของก๊าซออกซิเจน, อากาศอัดและไนตรัสออกไซด์เป็นแบบ electronically controlled mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลข สามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (knob)
- 3.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ โดยปรับได้ต่ำสุด 0.2 ลิตรต่อนาทีหรือต่ำกว่าและสูงสุดไม่น้อยกว่า 15 ลิตรต่อนาที
- 3.2.3 มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราส่วนการไหลของก๊าซระหว่างไนตรัสออกไซด์และออกซิเจนป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์หรือ 200 มิลลิลิตรต่อนาที
- 3.2.4 สามารถปรับอัตราการไหลของออกซิเจนจาก Auxiliary oxygen ได้ตั้งแต่ off และ 2 – 10 ลิตรต่อนาที กรณีที่เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซหลักไม่สามารถใช้งานได้

3.3 ชุดระบบการหายใจ (Breathing System)

- 3.3.1 สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่างๆ ได้ เช่น Semi Open Circuit , Semi Close system และ Circle system และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษได้ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia หรือ Minimum Flow Anesthesia
- 3.3.2 มีระบบ Semi Close System ติดตั้งในตัวเครื่อง โดยมีภาชนะบรรจุ Sodamine 1 ชั้น โดยมีความจุอย่างน้อย 1.5 ลิตร
- 3.3.3 มีวาล์วปรับแรงดัน(Airway Pressure Relief Valve)ใน Mode MAN/ Spontaneous ซึ่งสามารถปรับค่าได้ตั้งแต่ Open; 5 – 70 KPa หรือ ชม.ของน้ำหรือกว้างกว่า

3.4 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

- 3.4.1 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ประกอบเสร็จมาพร้อมกับเครื่องดมยาสลบ มีจอแสดงผลการหายใจ และวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4.2 สามารถใช้ในขณะดมยาสลบผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็กเล็ก ไม่ต้องเปลี่ยน Bellow หรือ Piston Membrane เมื่อใช้กับผู้ป่วยเด็กเล็ก หรือ ผู้ใหญ่
- 3.4.3 สามารถเลือกตั้งค่าการทำงานให้ควบคุมโดยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมโดยความดัน (Pressure Control) ได้ เช่น VCV, PCV และ VCV AutoFlow. ใน mode ของ pressure control ค่า Inspiratory flow สูงสุดไม่น้อยกว่า 180 ลิตรต่อนาที รวมทั้ง Pressure Support กรณีผู้ป่วยหายใจเองได้
- 3.4.4 สามารถตั้งค่าการทำงานของการหายใจได้ดังนี้
- Tidal volume ปรับได้ตั้งแต่ 20 – 2,000 มิลลิลิตรหรือมากกว่า
 - Respiratory Rate ปรับได้ตั้งแต่ 3 – 100 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
 - Inspiration time ปรับได้ตั้งแต่ 0.2 ถึง 10 วินาที หรือกว้างกว่า
 - Pressure Limitation ปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 ซม.ของน้ำ
 - Inspiration Pressure ใน Pressure control mode ปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 ซม.ของน้ำ
 - PEEP ปรับได้ตั้งแต่ off – 35 ซม.ของน้ำหรือกว้างกว่า

พญ.สุริสา ศิริวงศ์

(นางจิรภาภรณ์ กษมณี)

นางสาววันวิสาข์ ขามบุตร
วิสัญญีพยาบาล

3.4.5 เครื่องช่วยหายใจประกอบสำเร็จในเครื่องและมาจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน

3.4.6 มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับ โดยสามารถทำงานต่อได้

ไม่น้อยกว่า 60 นาที สำหรับการใช้งานปกติรวมระบบการใช้งานเครื่องช่วยหายใจ

3.5 ภาคแสดงข้อมูล

3.5.1 มีจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 15.3 นิ้วแสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้แก่ Tidal Volume ,Minute Volume, Respiratory Rate, Airway Pressure (Peak , Plat), PEEP, Compliance แสดงค่าออกซิเจน

ไนตรัสออกไซด์ และก๊าซชาดมสลบ (O₂, N₂O, Anesthetic agents) ทั้งในช่วงหายใจเข้าและหายใจออก

3.5.2 สามารถแสดง Pressure-Volume และ Flow-Volume Loop ได้พร้อมๆกัน

3.5.3 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียงหรือไฟกระพริบเมื่อมีความผิดปกติของค่าการหายใจเช่น Minute Volume ,High/low, Low supply, Apnea, Pressure High etCO₂ High / low , Circle leak และ Battery Low

3.5.4 แสดงข้อมูลติดตามค่าของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจได้แก่ ค่าแรงดันของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (ETCO₂)

3.5.5 ค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของยาสลบชนิดต่างๆ ได้แก่ ฮาโลเทน, ไอโซฟลูเรน, เซโวฟลูเรน, เดสฟลูเรน (ระบุประเภทของก๊าซได้โดยอัตโนมัติ) และ ค่า Minimum Alveolar Concentration (MAC) ตามอายุของผู้ป่วย

3.5.6 สามารถวัดและแสดงค่าการบริโภคก๊าซต่างๆ และน้ำยาสลบเหลวได้จากเมนูปรกติหน้าเครื่อง

3.5.7 มีระบบ หรือซอฟต์แวร์เพื่อช่วยในการคำนวณและแสดงค่าของ Fresh gas ที่จ่ายให้ผู้ป่วยว่าเพียงพอหรือไม่ ในขณะที่ดมยาสลบแบบ Low Flow หรือ Minimal Flow Anesthesia เป็นแบบกราฟแท่งและแยกสีความรุนแรง และสามารถแสดงค่าแนวโน้มในขณะดมยาสลบได้

3.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.6.1	สายก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ และอากาศพร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ สายแยกสีตามชนิดของก๊าซตามมาตรฐาน	อย่างละ 1 ชุด
3.6.2	ชุด Circle System set reuse (Corrugated Tube, Y – piece, connector, Anesthetic Bag ขนาด 2.3 ลิตร)	อย่างละ 1ชุด
3.6.3	Sodalime Chamber 1.5 ลิตร	จำนวน 1 ชิ้น
3.6.4	หน้ากากดมยาสลบขนาดเล็ก, กลาง, ใหญ่	อย่างละ 1 ชุด
3.6.5	สายรัดหน้ากากสำหรับผู้ใหญ่	จำนวน 1 เส้น
3.6.6	Flow sensor	จำนวน 20 ชิ้น
3.6.7	Sampling line	จำนวน 20 เส้น
3.6.8	Water trap	จำนวน 20 ชิ้น
3.6.9	ก้างปลา	จำนวน 1 ชิ้น
3.6.10	ปอดเทียม	จำนวน 1 ชิ้น

4. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและวิเคราะห์แก็จระหว่างดมยาสลบ

4.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG)

พญ.สุริสา ศิริวงศ์

ดร.สุจิตต์ (ทนาย)

นายแพทย์วิสาข์ นามบุตร
วิสัญญีพยาบาล

- 4.1.1 สามารถวัดและแสดง คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform)
- 4.1.2 สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และสามารถแสดง ST MAP ได้พร้อมกันบนจอภาพ
- 4.1.3 สามารถแสดงค่า QT/QTc ได้โดยอัตโนมัติ
- 4.1.4 มีวงจรกำจัดสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดด้วยเครื่องจีไฟฟ้า
- 4.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ 15 – 300 ครั้งต่อนาที
- 4.1.6 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.2 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 4.2.1 สามารถใช้วัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0-120 ครั้งต่อนาที
 - 4.2.2 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.3 ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)
 - 4.3.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
 - 4.3.2 สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure
 - 4.3.3 สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ Automatic (selectable intervals), Manual, STAT mode ,Sequence mode
 - 4.3.4 สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ ตั้งแต่ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 ,120 นาที
 - 4.3.5 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure
- 4.4 ภาควัดตรวจวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2)
 - 4.4.1 สามารถวัดค่า SpO2 และ Plethysmograph ได้
 - 4.4.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์
 - 4.4.3 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้ในช่วงตั้งแต่ 30-300 ครั้งต่อนาที และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
 - 4.4.4 SpO2 sensor ที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับตัวเครื่องเพื่อประสิทธิภาพในการวัด
 - 4.4.5 สามารถแสดงรูปคลื่นชีพจรบนหน้าจอได้
 - 4.4.6 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.5 ภาควัดความดันโลหิตแบบแทงเส้น (Invasive Blood Pressure)
 - 4.5.1 สามารถวัดค่า Invasive Blood Pressure แสดงผลเป็นตัวเลขและรูปคลื่นพร้อมทั้งค่าความแปรปรวนของรูปคลื่นชีพจร Pulse Pressure Variation (PPV) ได้
 - 4.5.2 สามารถวัดค่าความดันได้ตั้งแต่ -40 ถึง 360 มม.ปรอท
 - 4.5.3 สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณคลื่นได้ เช่น ART, PAP, LAP และสามารถกำหนดสเกลในการแสดงค่าที่เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้
 - 4.5.4 สามารถกำหนดสัญญาณเตือนเมื่อค่าที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
- 4.6 ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)
 - 4.6.1 สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ ตั้งแต่ -1 ถึง 45 องศาเซลเซียส
 - 4.6.2 มีความเที่ยงตรงในการวัด ± 0.1 องศาเซลเซียส
 - 4.6.3 สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือน (Limit Alarms) ได้ตั้งแต่ -1 ถึง 45 องศาเซลเซียส โดยปรับได้ ครั้งละ 0.1 องศาเซลเซียส (0.1 องศาเซลเซียส Step Adjustment)
- 4.7 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานของเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

4.1.1 ECG Cable แบบ 5 เส้น	จำนวน 1 ชุด
4.1.2 Air Hose	จำนวน 1 เส้น
4.1.3 Arm Cuff 3 size (cuff Kit)	จำนวน 1 ชุด
4.1.4 Reusable SpO2 Sensor	จำนวน 1 ชุด
4.1.5 Pressure Transducer	จำนวน 2 ชุด
4.1.6 Temperature Probe	จำนวน 1 ชุด
4.1.7 IBP Connection Cable	จำนวน 1ชุด
4.1.8 รถเข็นวางอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ)	จำนวน 1 คัน
4.1.9 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน 1 ชุด
4.1.10 คู่มือการบำรุงรักษาและการซ่อมภาษาอังกฤษ	จำนวน 1 ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 มีช่างผู้ชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- 5.2 ผู้ขายต้องประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่รับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระหว่างประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดๆ อันเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายในกำหนด 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไข 3 ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆภายใน 30 วัน
- 5.3 มีคู่มือการใช้งาน, คู่มือการซ่อมบำรุงรักษาทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ชุด
- 5.4 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่าง ไม่น้อยกว่า 3 คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต
- 5.6 มีวิศวกรที่มีใบรับรองการฝึกอบรมในเรื่องการซ่อมบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิตและผ่านงานซ่อมบำรุงเครื่อง ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 5.7 มีการตรวจเช็คเครื่องเพื่อบำรุงรักษาพร้อมสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อยปีละครั้งเป็นเวลา 2 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (ยกเว้นค่าอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องเปลี่ยนในกรณีที่พ้นระยะเวลารับประกัน)
- 5.8 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องผ่านการมาตรฐานรับรอง ISO 9001และ ISO13485เพื่อรองรับมาตรฐาน HA

12

Signature

พญ.สุริสา ศิริวงศ์

Signature

(พ.อ.อภิศานท์ นนทร)

Signature

นางสาววันวิสาข์ นามบุตร
วิสัญญีพยาบาล