

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจอัตโนมัติ สำหรับใช้ในห้อง MRI**

**1. ความต้องการ**

เครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซ พร้อมเครื่องช่วยหายใจอัตโนมัติสำหรับใช้ในห้องMRI มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**2. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการดมยาเลบผู้ป่วยที่มารับการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง MRI ขนาด 3 เทสลา

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

3.1 เป็นเครื่องดมยาสลบที่ใช้ก๊าซได้ 3 ชนิด คือ ก๊าซไนตรัสออกไซด์(N<sub>2</sub>O), ก๊าซออกซิเจน(O<sub>2</sub>) และอากาศอัด (Compressed Air) สามารถขับเคลื่อนย้ายได้สะดวก แข็งแรง สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลได้ พร้อมเครื่องช่วยหายใจ และมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานครบชุด รวมทั้งมีระบบขจัดก๊าซส่วนเกินจากเครื่องดมยา

3.2 ตัวเครื่องดมยาสลบ, เครื่องช่วยหายใจและ Vaporizer เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันจากโรงงานผู้ผลิต

**4. คุณลักษณะเฉพาะ**

**4.1 เครื่องดมยาสลบ**

4.1.1 โครงสร้างของเครื่องดมยาสลบ ทำด้วยวัสดุไม่เป็นสนิม และเป็นวัสดุที่ไม่มีผลต่อสนามแม่เหล็ก (non-ferrous material) ออปชั่นอย่างดี มีโครงสร้าง แข็งแรง

มีส่วนบนของโต๊ะดมยาสลบสำหรับวางอุปกรณ์ มีสวิตช์เปิด-ปิดการทำงานของเครื่องดมยาสลบ

4.1.2 มีล้อ 4 ล้อ สามารถหมุนได้รอบตัว และมีที่ล็อคล้อเพื่อสะดวกในการใช้งาน

4.1.3 มีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์อย่างน้อย 2 ลิ้นชัก

4.1.4 มีที่สำหรับแขวนเครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอได้ (Vaporize) 2 เครื่องในแนวเดียวกัน

4.1.5 มีมาตรวัดบอกแรงดันก๊าซออกซิเจน(O<sub>2</sub>), ก๊าซไนตรัสออกไซด์(N<sub>2</sub>O), และอากาศอัด(Compressed Air) จากระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาล แยกก๊าซแต่ละชนิดมีสัญลักษณ์สีกำกับ อยู่บริเวณด้านหน้าเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4.1.6 มีที่ติดถังสำรองก๊าซออกซิเจน (O<sub>2</sub>), ไนตรัสออกไซด์(N<sub>2</sub>O) พร้อมมาตรวัดบอกแรงดันของถังก๊าซสำรอง รวมทั้งมีชุดเปิด-ปิด ถังก๊าซสำรองพร้อมที่จะเปิดใช้ได้ตลอดเวลา


4.1.7 มีระบบปิดการไหลของก๊าซไนตรัสออกไซด์(N<sub>2</sub>O) โดยอัตโนมัติ เมื่อความดันของก๊าซออกซิเจน (O<sub>2</sub>)ต่ำกว่าที่ตั้งไว้ โดยมีเสียงสัญญาณเตือนที่เครื่อง

4.1.8 มีระบบความปลอดภัย ควบคุมให้มีก๊าซออกซิเจนไม่น้อยกว่า 20 เปอร์เซ็นต์ ของก๊าซที่ผสมตลอดเวลาที่ดมยาสลบ

4.1.9 มีระบบการให้ออกซิเจนฉุกเฉิน ซึ่งสามารถให้ออกซิเจนได้อย่างน้อย 35 ลิตรต่อนาที

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางปรมาภรณ์ ไพรไพศาลกิจ)

  
..... กรรมการ  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

  
..... กรรมการ  
(นางเพ็ญรุ่ง เศรษฐบุตรี)

- 4.1.10 มีระบบกำจัดก๊าซเสียระหว่างดมยาสลบติดตั้งบนเครื่องดมยาสลบ และสามารถต่อกับระบบกำจัดก๊าซเสียของโรงพยาบาลได้
- 4.1.11 ตัวเครื่องสามารถใช้ในห้องMRIขนาด 3 เทสลาได้โดยไม่รบกวนการสร้างภาพของเครื่อง MRI
- 4.1.12 เครื่องสามารถทำงานได้ตามปกติ ในระยะเข้าใกล้สนามแม่เหล็กไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเทสลา (400 gauss)

#### 4.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

- 4.2.1 ควบคุมและวัดอัตราการไหลของก๊าซได้ โดยมีปุ่มปรับอัตราการไหลของก๊าซ 3 ชนิด คือ ไนตรัสออกไซด์ (N<sub>2</sub>O), ออกซิเจน (O<sub>2</sub>) และอากาศอัด (Compressed Air) อย่างละ 1 อัน
- 4.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซ ได้ตั้งแต่ 0.1 ลิตรต่อนาทีหรือต่ำกว่า ถึง 10 ลิตรต่อนาที หรือมากกว่า โดยจะแสดงค่าเป็นตัวเลขที่ตัวเครื่อง หรือจากการอ่านค่าจากลูกกลมหมุนในแท่งแก้วก็ได้

#### 4.3 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer)

- 4.3.1 เป็นชนิดใช้กับน้ำยาซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และ ไอโซฟลูเรน (Isoflurane) อย่างละ 1 ชุด
- 4.3.2 สามารถถอด-ประกอบกับเครื่องดมยาสลบได้ง่าย และเมื่อถอดแล้วจะต้องไม่รบกวนการไหลของก๊าซดมยาสลบ
- 4.3.3 มีระบบล็อก Vaporizer ป้องกันการเปิด Vaporizer เกินกว่า 1 เครื่องในเวลาเดียวกัน แบบ Selectatec Backbar
- 4.3.4 เป็นแบบที่มีการทดแทนในการเปลี่ยนอุณหภูมิ และ อัตราการไหลของก๊าซ (Temperature and Flow Compensated)
- 4.3.5 สามารถเติมน้ำยาดมสลบได้เต็มที่ ไม่น้อยกว่า 200 มิลลิลิตร โดยมีอุปกรณ์ซึ่งช่วยให้เติมน้ำยาได้ง่าย ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และป้องกันการเติมน้ำยาผิดชนิด

#### 4.4 อุปกรณ์ดูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO<sub>2</sub> absorber)

- 4.4.1 วาล์วตรวจเช็คการทำงานของการทำงานของการหายใจเข้า-ออก มีลักษณะเป็นวาล์วให้ผ่านได้ทางเดียว ฝาครอบโปร่งใสมองเห็นการทำงานของวาล์วได้ชัดเจน
- 4.4.2 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในวงจรดมยา (APL valve) ได้ตั้งแต่ 0-70 เซนติเมตรน้ำ
- 4.4.3 ที่บรรจุสารดูดซับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Sodalime chamber) สามารถบรรจุสารดูดซับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ได้ไม่น้อยกว่า 1 กิโลกรัม สามารถถอดประกอบได้ง่าย และสามารถอบฆ่าเชื้อด้วย autoclave
- 4.4.4 มีที่ต่ออุปกรณ์ตรวจวัดเปอร์เซ็นต์ออกซิเจน ในระบบช่วยหายใจ
- 4.4.5 มีชุดScavenging พร้อมสาย และ หัวต่อเข้ากับระบบกำจัดก๊าซ

.....  
(นางปรมาภรณ์ ไพโรไพศาลกิจ) ประธานกรรมการ

.....  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ) กรรมการ

.....  
(นางเพ็ญรุ่ง เศรษฐบุตุร) กรรมการ

#### 4.5 เครื่องช่วยหายใจ

- 4.5.1 เป็นเครื่องที่สามารถใช้ในขณะดมยาสลบผู้ป่วยเด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ และสามารถเข้ากับเครื่อง MRI ขนาด 3 เทสลา
- 4.5.2 มีจอแสดงผลและปุ่มควบคุมเครื่องที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 4.5.3 มีสวิตช์ปิด-เปิดการทำงานของเครื่อง สามารถใช้กระแสไฟฟ้า 220 โวลท์ และมีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับ ที่สามารถใช้งานต่อเนื่องได้อย่างน้อย 45 นาที
- 4.5.4 ระบบการใช้งานเป็นแบบควบคุมปริมาตร (Volume control) และแบบควบคุมความดัน (Pressure control) มี mode การทำงานอย่างน้อย ดังนี้ IPPV หรือ VCV, PCV, SIMV, PS, MAN หรือ SPONT
- 4.5.5 คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องช่วยหายใจ มีดังนี้
- สามารถตั้งค่าปริมาตรการหายใจ (Tidal volume) ได้ตั้งแต่ 20-1,400 มิลลิลิตร
  - สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 4-60 ครั้งต่อนาที
  - สามารถตั้งขีดจำกัดของความดันในทางเดินหายใจ (pressure limiting) ได้ระหว่าง 15-70 เซนติเมตรน้ำ
  - สามารถตั้ง PEEP ได้ตั้งแต่ 0-20 เซนติเมตรน้ำ
  - สามารถตั้ง Inspiratory pause ได้ตั้งแต่ 0-50 เปอร์เซ็นต์
- 4.5.6 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีมีความผิดปกติในระบบ เช่น
- ความดันในทางเดินหายใจสูงกว่าที่กำหนด
  - ปริมาตรการหายใจ ไม่ได้ตามที่ตั้งหรือมีสภาพการหยุดหายใจ
  - ความดันของก๊าซขับเคลื่อนต่ำกว่าปกติ
  - ประจุไฟฟ้าสำรองกำลังจะหมด

#### 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

|                                                                              |         |    |      |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|----|------|
| 5.1 ชุดช่วยหายใจชนิด Disposable ความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร                    | จำนวน   | 10 | ชุด  |
| 5.2 ถังลม ขนาด 2 ลิตรพร้อมสายต่อ                                             | จำนวน   | 1  | ใบ   |
| 5.3 หน้ากากดมยาสลบขนาดเบอร์ 2, 3, 4                                          | ขนาดละ  | 2  | อัน  |
| 5.4 สายนำก๊าซออกซิเจน พร้อมหัวต่อPipeline                                    | จำนวน   | 1  | ชุด  |
| 5.5 สายนำก๊าซไนตรัสออกไซด์ พร้อมหัวต่อPipeline                               | จำนวน   | 1  | ชุด  |
| 5.6 สายนำอากาศอัด พร้อมหัวต่อPipeline                                        | จำนวน   | 1  | ชุด  |
| 5.7 ท่อก๊าซสำรองออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์                                     | อย่างละ | 1  | ถัง  |
| 5.8 ท่อก๊าซออกซิเจนสำรอง ขนาด E สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย พร้อมมาตรวัดความดัน | จำนวน   | 1  | ถัง  |
| 5.11 Flow sensor                                                             | จำนวน   | 5  | ชิ้น |

.....ประธานกรรมการ

(นางปรมาภรณ์ ไพรไพศาลกิจ)

.....กรรมการ

(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ

(นางเพ็ญรุ่ง เศรษฐบุตร์)

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 รับประกันคุณภาพเครื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน พร้อมติดตั้งให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบเครื่องและใช้งานได้จริง
- 6.2 ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษา ทุก 6 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษา ส่งมอบให้กับผู้ซื้อ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขนานเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาให้ใช้งานทดแทนโดยเครื่องที่นำมาทดแทนจะต้องเป็นรุ่นที่เท่าเทียมกันหรือดีกว่า (บริษัทต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายในกรณีที่อยู่ในระยะเวลาประกัน)
- 6.3 หากเครื่องมือมีอาการเสียอาการเดิมซ้ำ 3 ครั้งด้วยอาการเดิม บริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่รุ่นเดียวกัน มาทดแทนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.4 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องและหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบ เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย ในวันเสนอราคา
- 6.5 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งาน การดูแลบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual) อย่างละ 1 ชุด
- 6.6 มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองอย่างน้อย 5 ปี ในวันเสนอราคา
- 6.7 ผู้ขายต้องจัดอบรมวิธีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ดูแลเครื่องมือประจำหน่วยงานหรือผู้ใช้งาน ให้สามารถทำการดูแลบำรุงรักษา และทำการตรวจสอบเบื้องต้นได้ โดยผู้ให้การอบรมต้องได้รับการรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่ามีความสามารถในการให้การอบรมเครื่องรุ่นที่เสนอได้
- 6.8 บริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทตัวแทนจำหน่ายต้องผ่านการรับรองคุณภาพ ISO 9001 และ ISO 13485 หรือเทียบเท่าและต้องมีเอกสารที่แสดงในวันเสนอราคา
- 6.9 กำหนดส่งมอบเครื่องภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญา

.....  
(นางปรมาภรณ์ ไพโรพศาลกิจ) ประธานกรรมการ

.....  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ) กรรมการ

.....  
(นางเพ็ญรุ่ง เศรษฐบุตร) กรรมการ

ผู้รับรองรายละเอียด

.....  
(นางสาววิพรรณ สังคหะพงศ์)  
ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก