


**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องให้ยาระงับความรู้สึกพร้อมเครื่องช่วยหายใจอัตโนมัติและส่วนแสดงข้อมูลผู้ป่วย**  
**และค่าก๊าซขณะใช้งาน**


**1. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ในการให้ยาระงับความรู้สึกในผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัด สามารถรองรับเทคนิคการดมยาสลบวิธีใหม่ เช่น Low Flow Anesthesia มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถกำหนดปริมาณก๊าซที่เข้าสู่ผู้ป่วยเป็นแบบควบคุมปริมาตร (Volume Control) และแบบควบคุมความดัน (Pressure Control) สามารถกำหนดการช่วยหายใจในกรณีที่ผู้ป่วยสามารถหายใจเองได้ (Synchronization) มีภาคติดตามการทำงานและแสดงผลค่าการหายใจต่างๆ บนจอภาพ

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่
- 2.2 ตัวเครื่องประกอบด้วยวัสดุที่มีความแข็งแรง สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกมีล้อ 4 ล้อและที่ห้ามล้อ
- 2.3 ตัวเครื่องมีส่วนของภาคควบคุมและแสดงผลเป็นจอภาพแบบสี ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส จอมีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว
- 2.4 สามารถต่อกับระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาลได้ และเป็นชนิด 3 ก๊าซ คือ ออกซิเจน, ไนตรัส ออกไซด์ และอากาศ
- 2.5 มีเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกกำหนดค่าการทำงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้ การช่วยหายใจแบบควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมด้วยความดัน (Pressure Control) โดยปรับเลือกเป็นการควบคุมทั้งหมด (Control mode) และช่วยเสริมการหายใจในกรณีที่ผู้ป่วยสามารถหายใจเองได้บางส่วน (Synchronized ventilation)
- 2.6 มีจอภาพติดตามการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแสดงค่าเป็นตัวเลข เช่น อัตราการหายใจ, เปอร์เซ็นต์ของออกซิเจน / คาร์บอนไดออกไซด์ / ไนตรัสออกไซด์ / ก๊าซดมยาสลบในลมหายใจเข้าและลมหายใจออก (insp. / exp.) และค่าความดัน
- 2.7 มีเครื่องดมยาสลบ เครื่องช่วยหายใจ เครื่องระเหยน้ำยาระงับความรู้สึก และเครื่องติดตามค่าของก๊าซชนิดต่างๆ ในลมหายใจโดยเป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิตเดียวกัน
- 2.8 เครื่องสามารถทำงานได้ถูกต้องตามมาตรฐานของเครื่องดมยาสลบเช่น มาตรฐาน IEC60601-1 หรือดีกว่า

  
.....ประธานกรรมการ  
(แพทย์หญิงปรมาภรณ์ ไพโรพศาลกิจ)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

   
.....กรรมการ  
(นางกฤติยา สุพจีประเสริฐ)

### 3 คุณสมบัติเทคนิค

#### 3.1 เครื่องดมยาสลบ

- 3.3.1 ตัวเครื่องประกอบด้วยโครงรถที่มีความแข็งแรง มีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้สะดวกและมีที่ห้ามล้อแบบ Central brake
- 3.3.2 มีมาตรวัดบอกแรงดันหรือแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ(Display) ของออกซิเจน ไนตรัส ออกไซด์ และอากาศจากระบบจ่ายก๊าซกลางของโรงพยาบาล
- 3.3.3 มีถังสำรองของก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ ติดตั้งอยู่ด้านหลังของเครื่องดมยาสลบ และมีมาตรวัดบอกแรงดันหรือแสดงค่าแรงดันบนจอภาพ(Display) ของก๊าซถังสำรอง รวมถึงระบบปรับความดัน (Cylinder Pressure Regulator) อยู่ในเครื่อง
- 3.3.4 มีที่แขวนเครื่องระเหยยาดมสลบอยู่ในระนาบเดียวกัน สามารถติดได้พร้อมกัน 2 เครื่อง และไม่สามารถเปิดใช้งานได้พร้อมกัน
- 3.3.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและระบบตัดก๊าซไนตรัสออกไซด์เมื่อระบบจ่ายออกซิเจนล้มเหลว (Oxygen Failure Safety Device and Oxygen Supply Failure Alarm)
- 3.3.6 มีวาล์วสำหรับให้ออกซิเจนฉุกเฉิน (Oxygen Flush Valve)
- 3.3.7 มี Oxygen Safety flow กรณีที่ระบบไฟฟ้าขัดข้อง โดยให้ flow ตั้งแต่ 0 – 12 LPM
- 3.3.8 มี Oxygen sensor เป็นชนิด paramagnetic หรือดีกว่า
- 3.3.9 มีอุปกรณ์ Scavenging ติดตั้งบนเครื่องดมยาสลบ และสามารถต่อเข้ากับระบบ Scavenging ของโรงพยาบาล

#### 3.2 เครื่องปรับอัตราการไหลของก๊าซ

- 3.2.1 มีระบบควบคุมอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์เป็นแบบ electronically controlled mixer ที่อ่านค่าเป็นตัวเลข สามารถปรับอัตราการไหลด้วยปุ่ม (knob)
- 3.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน และไนตรัสออกไซด์ โดยปรับค่าต่ำสุดได้อย่างน้อย 0.25 ลิตรต่อนาที และสูงสุดไม่น้อยกว่า 18 ลิตรต่อนาที
- 3.2.3 มีระบบนิรภัยควบคุมอัตราส่วนการไหลของก๊าซระหว่างไนตรัสออกไซด์และออกซิเจน (Sensitive ORC function) ป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์หรือ 250 มิลลิลิตรต่อนาที

#### 3.3 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ ควบคุมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

- 3.3.1 เป็นเครื่องชนิดใช้กับน้ำยาสลบซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และไอโซฟลูเรน (Isoflurane) จำนวน อย่างละ 1 เครื่อง
- 3.3.2 เครื่องระเหยยาสลบสามารถติดตั้งเครื่องระเหยได้พร้อมกัน 2 ตัวในระนาบเดียวกัน
- 3.3.3 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์น้ำยาสลบควบคุมตามชนิดของยาดมสลบได้ 0-8 Vol% สำหรับน้ำยาซีโวฟลูเรน และ 0-5 Vol% สำหรับน้ำยาไอโซฟลูเรน

.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงปรมาภรณ์ ไพโรพศาลกิจ)

.....กรรมการ

(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ

(นางกฤติยา สุพจีประเสริฐ)

### 3.4 ระบบส่งก๊าซสู่ผู้ป่วย

- 3.4.1 สามารถให้การดมยาสลบโดยใช้วงจรระบบหายใจ (Breathing System) แบบต่าง ๆ ได้ เช่น Semi Open Circuit, Semi Close system และ Close- system และสามารถรองรับการดมยาสลบโดยเทคนิคพิเศษ เช่นการทำ Low Flow Anesthesia
- 3.4.2 เป็นระบบ Close System ติดตั้งในตัวเครื่อง โดยมีภาชนะบรรจุ Soda lime 1 ชั้น โดยมีความจุ 1.5 ลิตร
- 3.4.3 มีวาล์วปรับแรงดัน (Airway Pressure Relief Valve) ใน Mode MAN/ Spontaneous

### 3.5 เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

- 3.5.1 สามารถใช้ในขณะดมยาสลบผู้ป่วยเด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องเปลี่ยน bellow
- 3.5.2 สามารถใช้งานเครื่องช่วยหายใจในโหมดการทำงานอย่างน้อย ดังนี้ manual; Spontaneous; volume mode; volume mode with Autoflow; pressure mode; synchronized volume and pressure mode; CPAP-pressure support
- 3.5.3 สามารถตั้งค่าปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ตั้งแต่ 20 – 1,500 มิลลิลิตร
- 3.5.4 สามารถตั้งอัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ได้ตั้งแต่ 3-80 ครั้งต่อนาที
- 3.5.5 สามารถตั้ง PEEP ได้ตั้งแต่ 0- 35 เซนติเมตรน้ำ
- 3.5.6 สามารถตั้ง CPAP ได้ตั้งแต่ 0-10 เซนติเมตรน้ำ
- 3.5.7 สามารถตั้ง Flow Trigger ได้ตั้งแต่ 0.3 – 15 ลิตรต่อนาที
- 3.5.8 มีแบตเตอรี่สำรองการทำงานของเครื่องช่วยหายใจเมื่อไฟฟ้าดับ ได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที และสูงสุดไม่น้อยกว่า 90 นาที
- 3.5.9 เป็นเครื่องที่มีจอภาพแบบสี ชนิดทำงานด้วยระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 6 ช่องสัญญาณ และสามารถแสดงค่าพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้
  - 3.5.9.1 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจน ไนโตรสออกไซด์ คาร์บอน ไดออกไซด์ และก๊าซดมยาสลบทั้งช่วงการหายใจเข้า และช่วงการหายใจออก
  - 3.5.9.2 จอภาพแสดงข้อมูลระบบช่วยหายใจ สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้แก่ Tidal Volume, Minute Volume, Respiratory Rate, Peak Airway Pressure, PEEP, Plateau Pressure, Compliance, Resistance
  - 3.5.9.3 สามารถแสดงรูปภาพของความดันในทางเดินหายใจผู้ป่วย, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, Agent, ค่า inspiratory and expiratory flow or volume, PV or FV Loop

.....ประธานกรรมการ  
(แพทย์หญิงปรมาภรณ์ ไพโรไพศาลกิจ)

.....กรรมการ  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ  
(นางกฤติยา สุพจน์ประเสริฐ)

### 3.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 3.6.1 สายก๊าซออกซิเจน ไนตรัสออกไซด์ พร้อมหัวต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ อย่างละ 1 ชุด  
สายแยกสีตามชนิดของก๊าซตามมาตรฐาน
- 3.6.2 ถังก๊าซออกซิเจนและไนตรัสออกไซด์สำรอง อย่างละ 1 ถัง
- 3.6.3 ชุด Corrugate Tube ชนิด Reusable จำนวน 1 ชุด
- 3.6.4 ชุด Corrugate Tube ชนิด Disposable จำนวน 10 ชุด
- 3.6.5 หน้ากากดมยาสลบ ขนาดเล็ก กลาง และใหญ่ ชนิด ซิลิโคน อย่างละ 1 ชุด
- 3.6.6 Flow sensor แบบ Reusable จำนวน 6 ชิ้น
- 3.6.7 Sampling line จำนวน 10 เส้น
- 3.6.8 Water trap จำนวน 10 ชุด
- 3.6.9 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

### 3.7 เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.7.1 รับประกันคุณภาพเครื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน พร้อมติดตั้งให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบเครื่องและใช้งานได้จริง
- 3.7.2 ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษา ทุก 6 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขนานเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาให้ใช้งานทดแทนโดยเครื่องที่นำมาทดแทนจะต้องเป็นรุ่นที่เท่าเทียมกันหรือดีกว่า (บริษัทต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายในกรณีที่อยู่ในระยะเวลาประกัน)
- 3.7.3 หากเครื่องมือมีอาการเสียอาการเดิมซ้ำ 3 ครั้งด้วยอาการเดิม บริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่รุ่นเดียวกันมาทดแทนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.7.4 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องและหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบ เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย ในวันเสนอราคา
- 3.7.5 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งาน การดูแลบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual) อย่างละ 1 ชุด
- 3.7.6 มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองอย่างน้อย 5 ปี ในวันเสนอราคา


  
.....ประธานกรรมการ  
(แพทย์หญิงปรมาภรณ์ ไพโรพศาลกิจ)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

  
.....กรรมการ  
(นางกฤติยา สุพจน์ประเสริฐ)

- 3.8.7 ผู้ขายต้องจัดอบรมวิธีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือและ  
อุปกรณ์ทางการแพทย์ของโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ดูแลเครื่องมือประจำหน่วยงานหรือ  
ผู้ใช้งาน ให้สามารถทำการดูแลบำรุงรักษา และทำการตรวจสอบเบื้องต้นได้ โดยผู้ให้การ  
อบรมต้องได้รับการรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่ามีความสามารถในการให้การอบรมเครื่องรุ่น  
ที่เสนอได้
- 3.8.8 บริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทตัวแทนจำหน่ายต้องผ่านการรับรองคุณภาพ ISO 9001 และ ISO  
13485 หรือเทียบเท่า และต้องมีเอกสารที่แสดงในวันเสนอราคา
- 3.8.9 กำหนดส่งมอบเครื่องภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญา

.....ประธานกรรมการ  
(แพทย์หญิงปรมาภรณ์ ไพรไพศาลกิจ)

.....กรรมการ  
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ  
(นางกฤติยา สุพจีประเสริฐ)