

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องดมยาสลบชนิดซับซ้อน
สำหรับโรงพยาบาลปากช่องนานา

1. รายละเอียดทั่วไป

เป็นเครื่องดมยาสลบชนิด 3 ก๊าซ คือ ก๊าซออกซิเจน (O_2) , ก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N_2O) และอากาศ (Air) พร้อมเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือหลักในการให้การระงับความรู้สึกที่ให้ความปลอดภัยอย่างสูงแก่ผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดทั่วไปและการผ่าตัดใหญ่สามารถรองรับการดมยาสลบด้วยเทคนิค low flow ได้อย่างปลอดภัย

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องดมยาสลบที่สามารถเคลื่อนย้าย โดยมีล้อ 4 ล้อ ซึ่งมีขนาดประมาณ 12.5 ซม. และมีห้ามล้อ
- 2.2 เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมได้ทั้งปริมาตร (Volume control) และความดัน (pressure control) พร้อมภาคแสดงผลการเฝ้าติดตามระบบหายใจชนิดจอภาพประกอบเสร็จในตัวเครื่องดมยาสลบ
- 2.4 มีโต๊ะสำหรับทำงาน และมีลิ้นชักสำหรับ ใส่อุปกรณ์ อย่างน้อย 4 ลิ้นชัก
- 2.5 มีแบตเตอรี่สำรอง ประกอบสำเร็จในตัวเดียวกัน

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เครื่องดมยาสลบ

- 3.1.1 มีโต๊ะสำหรับทำงานขนาดความกว้างประมาณ 38 ซม. ยาวประมาณ 48 ซม.และมีลิ้นชักสำหรับ ใส่อุปกรณ์ อย่างน้อย 4 ลิ้นชัก
- 3.1.2 สามารถต่อเข้ากับเครื่องทำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer) ได้ 2 เครื่อง ในแนวเดียวกันซึ่งเป็นแบบ Electronic Injector
- 3.1.3 ในกรณีที่ต้องการใช้ออกซิเจนฉุกเฉิน จะมีระบบจ่ายก๊าซออกซิเจน (O_2 Flush Valve) โดยตรงได้ไม่น้อยกว่า 50 ลิตรต่อนาที
- 3.1.4 ชุดควบคุมและวัดการไหล Fresh gas flow เป็นระบบ electronic Servo controlled สามารถวัดและควบคุมการไหลของก๊าซได้ตั้งแต่ 0.1 - 20 ลิตรต่อนาที และแสดงค่าเป็นกราฟแท่งและตัวเลข บนหน้าจอแสดงผล
- 3.1.5 มีระบบรักษาความปลอดภัย ควบคุมความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนใน Fresh gas ให้อยู่ในอัตราส่วนไม่น้อยกว่า 21% กรณีใช้ก๊าซออกซิเจนผสมกับอากาศ และ 28% กรณีใช้ก๊าซออกซิเจนผสมกับก๊าซไนตรัสออกไซด์

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางวณดา จันทร์ประกายสี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นางสาวศิวพร ศิริมาศรังษี	ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายกิตติคุณ ภูมิโคกรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

- 3.1.6 มีระบบป้องกันภาวะพร่องออกซิเจน (Hypoxia) โดยเมื่อมีการลดลงของก๊าซออกซิเจนในลมหายใจเข้าจนถึงค่าที่กำหนด จะมีการเตือนด้วยข้อความและเสียง และสามารถปรับการไหลของ Fresh gas และก๊าซออกซิเจนเพิ่มขึ้นได้โดยอัตโนมัติเมื่อผู้ใช้งานไม่ปรับค่าเอง (O2 Guard)
- 3.1.7 ในกรณีฉุกเฉินสามารถใช้งานใน Emergency ventilator ได้โดยเปิดสวิทช์และเครื่องจะสามารถจ่ายออกซิเจนฉุกเฉินที่มีอัตราไหลคงที่ ได้ระหว่าง 0 - 10 ลิตรต่อนาที
- 3.1.8 เครื่องจะต้องมีระบบ Network เพื่อสามารถเชื่อมต่อกับระบบข้อมูลรวมได้ โดยใช้ Serial port แบบ RS-232 x 2 ports , Universal Serial Bus (USB) x 2 port
- 3.1.9 ได้รับมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยอย่างน้อย ดังนี้ IEC 60601-1
- 3.2 เครื่องช่วยหายใจและวงจรหายใจของเครื่องดมยาสลบ
- 3.1.1 สามารถใช้ช่วยหายใจขณะดมยาสลบทั้งในเด็ก และ ผู้ใหญ่ ซึ่งมีระบบควบคุมปริมาตรและแรงดัน ของก๊าซได้อย่างแม่นยำ โดย Volume Reflector Technology
- 3.1.2 Patient cassette ภายในชุดวงจรหายใจของเครื่องดมยาสลบทำมาจาก Polyphenylsulphone (PPSU) เป็นวัสดุทนทานต่อการใช้งานนำไป autoclave ได้ซึ่งสามารถถอด และประกอบได้ง่าย โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยใดๆ ทั้งสิ้น
- 3.1.3 ชุดดูดซับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (absorber) เป็นส่วนหนึ่งของ breathing system บรรจุโซดาไลม์ อย่างดีสี่เรียบ 1 ชั้น สามารถบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 700 กรัม
- 3.1.4 ปริมาตรในระบบ วงจรหายใจ และ ชุดดูดซับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (system volume) ประมาณ 2,800 ml
- 3.1.5 มีวาล์วสำหรับปรับแรงดันในเครื่องดมยาสลบ (APL Valve) ซึ่งควบคุมโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ และระบบแบบปรับเองสามารถปรับได้สูงสุด 80 เซนติเมตรน้ำ พร้อมสวิทช์สำหรับเลือกระหว่าง Manual และ Automatic Ventilation
- 3.1.6 เครื่องสามารถจ่าย Inspiratory flow ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 190 ลิตรต่อนาที
- 3.1.7 เครื่องช่วยหายใจประกอบสำเร็จมาจากโรงงานผู้ผลิต เป็นแบบ Pneumatic powered Servo controlled โดยสามารถปรับตั้งการทำงานได้ดังนี้
- 3.1.7.1 Manual/Bag
- 3.1.7.2 Volume Control (VC)
- 3.1.7.3 Pressure Control (PC)
- 3.1.7.4 Pressure Regulated Volume Controlled (PRVC)
- 3.1.7.5 Pressure Support (PS)

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางวณดา จันทร์ประกายสี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นางสาวศิวพร ศิริมาศรีงษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายกิตติคุณ ภูมิโคกรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

- 3.1.8 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องช่วยหายใจแบบต่อเนื่องโดยสามารถตรวจ และตั้งค่าต่างๆ ต่อไปนี้ได้
- 3.1.8.1 สามารถตั้งค่าปริมาตรการหายใจในแต่ละครั้งได้ตั้งแต่ 20 – 1,600 มิลลิลิตร
 - 3.1.8.2 สามารถตั้งค่าความดันในแต่ละครั้งได้ตั้งแต่ 0 - 80 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.1.8.3 สามารถตั้งความถี่ของการหายใจได้ตั้งแต่ 4 - 100 ครั้งต่อนาที
 - 3.1.8.4 สามารถตั้งค่า PEEP ได้ตั้งแต่ 0 - 50 เซนติเมตรน้ำ
 - 3.1.8.5 สามารถตั้ง ระดับความไวในการกระตุ้นเครื่องช่วยหายใจ (Trigger Sensitivity) สามารถปรับได้ด้วย Pressure trigger และ Flow trigger
- 3.1.9 มีระบบปรับการจ่ายอากาศแบบอัตโนมัติเพื่อให้ได้ค่าตามที่กำหนดไว้ (Automatic Gas Control) ได้แก่
- 3.1.9.1 ความเข้มข้นของออกซิเจนในช่วงหายใจเข้า (FiO2 Target setting)
 - 3.1.9.2 ความเข้มข้นของน้ำยาดมสลบในช่วงหายใจออก (End-Tidal Anesthetic Agent (EtAA) concentration)
 - 3.1.9.3 สามารถกำหนดระยะเวลาที่ให้ได้ระดับความเข้มข้นตามต้องการ (Speed)
- 3.1.10 ระบบการวัดค่า Flow เป็นแบบ Ultrasonic flow transducer
- 3.1.11 มีระบบไฟฟ้าสำรอง (Battery Backup) ประกอบสำเร็จในเครื่องดมยา ในกรณีฉุกเฉินสามารถใช้ไฟสำรองได้นานอย่างน้อย 90 นาที
- 3.2 ส่วนของเครื่องเฝ้าติดตามระบบการช่วยหายใจ (Respiratory monitor) จอภาพแสดงข้อมูล (Display) ขนาด 15 นิ้ว แบบ LED สามารถปรับตั้งด้วยระบบ Touch screen และปุ่มหมุนที่ด้านล่างของหน้าจอสามารถปรับค่าที่สำคัญๆ ได้โดยตรง (Direct Access) สามารถวัดและแสดงค่าได้ดังต่อไปนี้
- 3.2.1 แสดงภาพคลื่นการหายใจ (Wave form) ได้สูงสุด 6 Wave form และสามารถแสดง Flow-Volume Loop , Volume-Pressure Loop ได้
 - 3.2.2 สามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยย้อนหลัง (Trends) ได้ แบบตัวเลข 60 นาที หรือ แบบรูปภาพ 24 ชั่วโมง
 - 3.2.3 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ของก๊าซออกซิเจน (O₂) โดยระบบ Paramagnetic Sensor
 - 3.2.4 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂) และ ค่าเปอร์เซ็นต์ของก๊าซไนตรัสออกไซด์ (N₂O) โดยระบบ Infrared Sensor
 - 3.2.5 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของดมยาสลบในช่วงของการหายใจเข้าและหายใจออกได้ทั้ง 3 ชนิด คือ Isoflurane , Sevoflurane และ Desflurane พร้อมทั้งมี Infrared Sensor ตรวจจำแนกชนิดต่างๆ ของยาดมสลบเฉพาะแบบอัตโนมัติ และเมื่อมีการผสมกันของก๊าซ

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลขอนแก่น	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางวณดา จันทรประกายสี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นางสาวคิพร ศิริมาศรีรังษี	ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายกิตติคุณ ภูมิโคกรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

- 3.2.6 สามารถแสดงค่า MAC Y และ MAC Brain ได้
 - 3.2.7 แสดงค่า Minute Volume (MV) ทั้งด้านหายใจเข้าและหายใจออกแสดงค่าแรงดัน ได้แก่ Peak Airway Pressure, Mean Airway Pressure, End Expiratory Pressure (PEEP) และ Airway Pressure
 - 3.2.8 แสดงค่า VR indicator เพื่อเป็น Guideline ในการปรับ FGF อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ VRI (แถบแสดง Volume Reflector) , VR Flow (Volume Reflector Flow) และ RBF แสดงเปอร์เซ็นต์ของปริมาณอากาศที่นำกลับมาใช้ซ้ำ
 - 3.2.9 มีระบบสัญญาณเตือนในรูปแบบของเสียงและข้อความต่างๆ ดังนี้ High Pressure, High-Low Expiratory Minute Volume, High-Low PEEP, High-Low Respiratory Rate, Apnea
 - 3.2.10 มีระบบ System checkout เพื่อตรวจเช็คความปลอดภัยในการใช้เครื่อง ซึ่งจะตรวจเช็คอัตโนมัติ แต่ในกรณีต้องการใช้งานฉุกเฉินก็สามารถเลือกตรวจเช็คระยะสั้นได้ และสามารถเลือกตรวจเช็คเฉพาะระบบ Vaporizer Test ได้
- 3.3 เครื่องทำน้ำยาสลบเหลวให้กลายเป็นไอ (Vaporizer)
- 3.3.1 เป็นแบบ Electronic Injector ซึ่งมีน้ำหนักประมาณ 3.2 กิโลกรัมและสามารถเติมน้ำยาสูงสุดได้ 300 มิลลิลิตร สามารถเติมน้ำยาตามสลบได้ระหว่างที่ใช้เครื่องในการดมยาสลบโดยไม่ต้องปิด Vaporizer
 - 3.3.2 สามารถเลือกใช้น้ำยาสลบ เดสฟลูเรน (Desflurane) และ ไอโซฟลูเรน (Isoflurane) และ ซีโวฟลูเรน (Sevoflurane)
 - 3.3.3 สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ของน้ำยาสลบได้ไม่น้อยกว่า 0% - 5% สำหรับน้ำยาไอโซฟลูเรน (Isoflurane) , 0%-8% สำหรับน้ำยาซีโวฟลูเรน (Sevoflurane) และ 0%-18% สำหรับน้ำยาเดสฟลูเรน (Desflurane) โดยสามารถเลือกปรับค่าได้ผ่านทางหน้าจอ Touch Screen

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางวณดา จันทร์ประกายสี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นางสาวคิพร ศิริมาศรีงษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายกิตติคุณ ภูมิโคกรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

4 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|------|---|---------------|
| 4.1 | สายก๊าซออกซิเจนพร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ | จำนวน 1 ชุด |
| 4.2 | สายก๊าซไนตรัสออกไซด์ พร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ | จำนวน 1 ชุด |
| 4.3 | สายอากาศพร้อมหัวข้อต่อเข้าเครื่องดมยาสลบ | จำนวน 1 ชุด |
| 4.4 | Desflurane Electronic Injection Vaporizer | จำนวน 1 ชุด |
| 4.5 | Sevoflurane Electronic Injection Vaporizer | จำนวน 1 ชุด |
| 4.6 | Set of Patient tube, Adult, dispose พร้อม Sampling line | จำนวน 10 ชุด |
| 4.7 | Set of Patient tube, Infant , dispose พร้อม Sampling line | จำนวน 10 ชุด |
| 4.8 | Water trap | จำนวน 10 ชุด |
| 4.9 | ถังก๊าซออกซิเจน และก๊าซไนตรัสออกไซด์ (ผลิตภายในประเทศ) | อย่างละ 1 ท่อ |
| 4.10 | คู่มือการใช้งาน | จำนวน 1 ชุด |

5 เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นเครื่องใหม่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน รับประกันคุณภาพ 2 ปี ไม่รวมอุปกรณ์ที่เสื่อมสภาพตามอายุการใช้งานนับจากวันส่งมอบ พร้อมติดตั้งให้สามารถใช้งานได้
- 5.2 ในระยะรับประกันบริษัทจะส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 6 เดือน พร้อมเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้กับผู้ซื้อ
- 5.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 5.4 กำหนดส่งมอบครุภัณฑ์ ภายใน 120 วัน นับจากวันทำสัญญา

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางวณดา จันทร์ประกายลี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นางสาวคิพร ศิริมาศรีงษ์	ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายกิตติคุณ ภูมิโคกรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	