

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องดมยาสลบ ชนิดมาตรฐาน

๑. ความต้องการ

เครื่องดมยาสลบ ชนิดมาตรฐาน สำหรับการใช้งานขณะผ่าตัด สามารถใช้งานได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องดมยาสลบชนิดมาตรฐาน แบบ ๓ ก๊าซ ประกอบด้วยก๊าซออกซิเจน ก๊าซไนตรัสออกไซด์และอากาศอัด พร้อมเครื่องช่วยหายใจติดตั้งจากโรงงานผู้ผลิต สามารถใช้ร่วมกับระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เครื่องดมยาสลบรายละเอียด ดังนี้

- ๓.๑.๑ เครื่องดมยาสลบชนิดมาตรฐานพร้อมจอแสดงผลสำหรับเครื่องช่วยหายใจชนิดสี (Color TFT) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๕ นิ้ว
- ๓.๑.๒ เครื่องดมยาสลบมีจอแสดงผลชนิดสี (Color TFT) สำหรับการจ่ายอากาศ (Air) ออกซิเจน (O₂) และไนตรัส (N₂O) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕.๖ นิ้ว
- ๓.๑.๓ มีเครื่องติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพ ยึดติดกับเครื่องดมยาสลบ สามารถเปลี่ยนฟังก์ชันการทำงานโดยการถอดเปลี่ยนอุปกรณ์ (Modula Multi-Parameter Monitor) ได้ จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว
- ๓.๑.๔ ระบบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจชนิดขับเคลื่อนด้วยแรงดันลมและอิเล็กทรอนิกส์ (Pneumatic Driven and Electronically Controlled)
- ๓.๑.๕ สามารถแสดงอัตราการไหลสูงสุดสำหรับการหายใจเข้า (Peak Inspiratory Flow) ไม่น้อยกว่า ๘๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๑.๖ มีระบบการชดเชยการไหลของก๊าซ (Fresh Gas Compensation) แบบอัตโนมัติ
- ๓.๑.๗ ขนาดสิ้นเปลืองพลังงานไฟฟ้าสูงสุดน้อยกว่า ๓๐ วัตต์ มีแบตเตอรี่ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔.๘ โวลต์ ๒.๒ แอมป์ชั่วโมง ใช้งานได้ต่อเนื่องนานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง

๓.๒ ระบบการจ่ายก๊าซ การแสดงค่าและชุดอุปกรณ์ออกซิเจนเสริม รายละเอียด ดังนี้

- ๓.๒.๑ ระบบการจ่ายก๊าซ (Gas Supply) มีดังนี้
 - ๓.๒.๑.๑ ระบบการเชื่อมต่อ (Pipeline Connection สำหรับอากาศ (Air) (ออกซิเจน) Oxygen และไนตรัส (N₂O) พร้อมชุดกรองและวาล์วสำหรับการตรวจสอบภายในท่อ (Inline Filter & Check Valve)
 - ๓.๒.๑.๒ ระบบท่อส่งก๊าซสามารถรับแรงดันขาเข้า (Pipeline Input Range) ในช่วงไม่น้อยกว่า ๕๑ – ๘๗ PSI
 - ๓.๒.๑.๓ ระบบท่อก๊าซออกซิเจน (O₂ Cylinder Input Range) มีแรงดันอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ – ๑๕,๐๐๐ kPa

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๒.๑.๔ ระบบท่อก๊าซไนตรัส (N_2O) มีแรงดันอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ – ๕,๐๐๐ kPA
- ๓.๒.๑.๕ ระบบท่อก๊าซ (Cylinder Type) เป็นแบบ BOC Type E หรือเทียบเท่า (ความจุ ๔.๗ ลิตร)
- ๓.๒.๒ ชุดอุปกรณ์สำหรับท่อส่งก๊าซออกซิเจนเสริม (Auxiliary O_2) มีดังนี้
- ๓.๒.๒.๑ ระบบอุปกรณ์เชื่อมต่อมีข้อต่อชนิด Hose Barb Port ขนาด ๗-๑๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒.๒ อัตราการไหลของออกซิเจนอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐.๐ – ๕๐.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓ ชุดอุปกรณ์ท่อก๊าซออกแบบเสริม (Auxiliary Common Gas Outlet) มีดังนี้
- ๓.๒.๓.๑ ระบบข้อต่อท่อก๊าซออก ACGO Coaxial Conical Connector) ขนาด ISO ๒๒ มิลลิเมตร/๑๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓.๒ สวิตช์สำหรับระบบท่อก๊าซออก (ACGO Switch) เป็นแบบ Bistable, ACGO/Circle Breathing System
- ๓.๒.๔ ชุดอุปกรณ์แสดงการทำงานของก๊าซ (Fresh Gas) มีดังนี้
- ๓.๒.๔.๑ มีจอแสดงผลสำหรับอากาศ (Air) ออกซิเจน (O_2) และไนตรัส (N_2O) แบบ Electronic Flow Meter ขนาดไม่น้อยกว่า ๕.๖ นิ้ว จอสี (Color TFT Screen)
- ๓.๒.๔.๒ สามารถแสดงอัตราการไหลของออกซิเจน (O_2) และไนตรัส (N_2O) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๐ – ๑๒.๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๔.๓ สามารถแสดงอัตราการไหลของอากาศ (Air) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๐ – ๑๔.๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๔.๔ สามารถแสดงอัตราการไหลโดยรวม (Total Flow Range) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๐ – ๑๕.๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๕ ระบบการรับก๊าซดมยาสลบ (Anesthetic Gas Receiving System) มีดังนี้
- ๓.๒.๕.๑ ระบบการรับก๊าซ (Disposal System Type) เป็นแบบ Low Flow และ Active System
- ๓.๒.๕.๒ ช่วงการปฏิบัติงานสำหรับการไหลของก๊าซ (Operating Range of Scavenging Flow) มีค่าไม่น้อยกว่า ๓๐ – ๕๐ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๕.๓ อุปกรณ์เชื่อมต่อ (ISO Taper) ขนาด ๓๐ มิลลิเมตร สำหรับระบบ Low Vacuum และแบบ DISS EVAC สำหรับระบบ High Vacuum
- ๓.๓ ระบบความปลอดภัยผู้ป่วย (Patient Safety) รายละเอียด ดังนี้
- ๓.๓.๑ มีสวิตช์สำหรับระบบออกซิเจน (System Switch) สามารถควบคุมการทำงาน เปิด/ปิด ได้
- ๓.๓.๒ มีระบบป้องกันการเกิด (Hypoxic Guard) ที่ระดับต่ำสุด ๑๙% สำหรับระบบ Fresh Gas
- ๓.๓.๓ มีระบบการตัดก๊าซไนตรัส (N_2O Cut-Off) กรณีที่ออกซิเจนไม่ทำงาน (O_2 is Closed)
- ๓.๓.๔ มีระบบการจ่ายออกซิเจน (Oxygen Flush) โดยสามารถจ่ายออกซิเจนได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๕ – ๗๕ ลิตรต่อนาที
- ๓.๓.๕ มีระบบกลไกลดแรงดันสำหรับเครื่องช่วยหายใจ (Mechanical Pressure Relief) ที่ระดับค่า 80 ± 10 cmH $_2$ O
- ๓.๓.๖ มีระบบกลไกสำหรับระบบการจ่ายออกซิเจนเสริม (ACGO) ที่ระดับค่า 60 ± 10 cmH $_2$ O

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๓.๗ มีระบบการช่วยหายใจแบบ Manual Ventilation กรณีไฟฟ้าดับ
- ๓.๓.๘ อุปกรณ์เชื่อมต่อกับชุดอุปกรณ์ทำไอระเหยก๊าซชนิด Select-a-tec Manifold

๓.๔ การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Parameters) รายละเอียด ดังนี้

- ๓.๔.๑ สามารถเลือกโหมดสำหรับการช่วยหายใจได้ อย่างน้อยดังนี้
 - ๓.๔.๑.๑ Volume Control: VCV
 - ๓.๔.๑.๒ Pressure Control: PCV, PCV-VG
 - ๓.๔.๑.๓ Pressure Support/Spontaneous: SIMV-VC, SIMV-PC, PSV
 - ๓.๔.๑.๔ Manual: Spontaneous (SP)
 - ๓.๔.๒ สามารถแสดงค่าปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๐ – ๑,๕๐๐ มิลลิลิตร
 - ๓.๔.๓ สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๔ – ๑๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๓.๔.๔ สามารถแสดงค่าการหายใจเข้าต่อการหายใจออก (I:E Ratio) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๒:๑ ถึง ๑:๘
 - ๓.๔.๕ สามารถแสดงค่าเวลาการหายใจเข้า (Inspiration Time) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๑ – ๕.๐ วินาที
 - ๓.๔.๖ สามารถแสดงค่าแรงดัน (Pressure Limit) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๐ cmH₂O ถึง ๖๕ cmH₂O
 - ๓.๔.๗ สามารถแสดงค่าแรงดันหนุน (Pressure Support) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๕ cmH₂O ถึง ๔๐ cmH₂O
 - ๓.๔.๘ สามารถตั้งค่าหายใจแรงดันบวก (Positive End Expiratory Pressure – PEEP) ในสถานะ ปิด (Off) และตั้งค่าได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๔ cmH₂O ถึง ๒๕ cmH₂O
 - ๓.๔.๙ สามารถตั้งค่า Flow Trigger ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐.๕ ลิตรต่อนาที ถึง ๑๕ ลิตรต่อนาที และปิดการใช้งาน (Off) ได้
 - ๓.๔.๑๐ สามารถตั้งค่า Pressure Triger ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๑ cmH₂O ถึง ๑๐ cmH₂O และปิดการใช้งาน (Off) ได้
 - ๓.๔.๑๑ สามารถตั้งค่าการปล่อยแรงดัน (Pressure Trigger) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐.๕ cmH₂O ถึง ๑๐ cmH₂O และปิดการใช้งาน (Off) ได้
 - ๓.๔.๑๒ สามารถตั้งค่าการปล่อยการหายใจออก (Expiratory Trigger) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๕% ถึง ๘๐%
 - ๓.๔.๑๓ สามารถตั้งค่า Inspiratory Hold และ Expiratory Hold ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ ถึง ๑๕ วินาที
- ๓.๕ ระบบมาตรฐานและการรับรองการทดสอบของเครื่อง (System Classification) มีดังนี้
- ๓.๕.๑ ระดับการทดสอบมาตรฐานคลาสของเครื่อง (MDR ๒๐๑๗/๗๔๕) ระดับชั้น Class IIB
 - ๓.๕.๒ การแยกระดับตามมาตรฐาน IEC๖๐๖๐๑-๑ ที่ระดับ Class ๑
 - ๓.๕.๓ รูปแบบมาตรฐานการปฏิบัติงานแบบต่อเนื่อง (Continuous Operation)

๔. เครื่องติดตามการทำงานสัญญาณชีพ (Patient Monitor) รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ คุณสมบัติของเครื่องและจอแสดงผล (Display) รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๑.๑ จอแสดงผลชนิดสี (Color TFT with LED Backlit Display) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว ความละเอียด ๑,๐๒๔x๗๖๘ พิกเซล

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๑.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้อย่างน้อย ๑๐ ช่องสัญญาณพร้อมกัน
- ๔.๑.๓ สามารถแสดงความเร็วของรูปคลื่น (Trace Speed) สำหรับ ECG, SpO2, IBP ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒.๕, ๒๕, ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที
- ๔.๑.๔ สามารถแสดงความเร็วของรูปคลื่น (Trace Speed) สำหรับ CO2 ได้ไม่น้อยกว่า ๖.๒๕, ๑๒.๕, ๒๕ มิลลิเมตร/วินาที
- ๔.๑.๕ สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบ Tabular Trend และ Graphic ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
- ๔.๑.๖ สามารถทำการบันทึกข้อมูล ST Trend ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง โดยมีรายละเอียดการบันทึก (Resolution) ไม่เกินกว่า ๑ นาที
- ๔.๑.๗ สามารถบันทึกค่า OxyCRG Trend แบบ Online Monitoring ได้ไม่น้อยกว่า ๘ นาที โดยรายละเอียด(Resolution) ไม่เกินกว่า ๒ วินาที
- ๔.๑.๘ สามารถเชื่อมต่อเครื่องพิมพ์ภายนอก (External Printer) ทั้งแบบมีสาย (USB) และแบบไร้สาย (Wireless) ได้ และมีช่องสัญญาณต่างๆ อย่างน้อยดังนี้ HDMI, ๑๒ VDC, AGM Interface, ECG Output Port เป็นต้น
- ๔.๑.๙ มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๘ โวลท์ ชนิด Single Smart Pack สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องนานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง
- ๔.๒ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) รายละเอียด ดังนี้
 - ๔.๒.๑ สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Lead) ได้อย่างน้อยดังนี้ I, II, III, aVL, aVR, aVF, V๑-V๖
 - ๔.๒.๒ มีระบบป้องกันจากเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Protection) ติดตั้งภายในเครื่อง
 - ๔.๒.๓ มีระบบวัดและวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Arrhythmia และ ST Analysis
 - ๔.๒.๔ มีรูปแบบการกรองสัญญาณดังนี้ Monitoring, Diagnostic และ OT
 - ๔.๒.๕ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๐-๓๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓ ภาควัดการหายใจ (Respiration) รายละเอียด ดังนี้
 - ๔.๓.๑ หลักการวัดเป็นแบบ Impedance Pneumography
 - ๔.๓.๒ แสดงการหายใจเป็นรูปแบบคลื่น (Respiration Waveform) พร้อมอัตราการหายใจ (Respiration Rate)
 - ๔.๓.๓ แสดงค่าอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔ ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) แบบสองช่อง (Dual Channel) รายละเอียด ดังนี้
 - ๔.๔.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้พร้อมกันอย่างน้อย ๒ ค่า
 - ๔.๔.๒ สามารถแสดงค่า T๑ และ T๒ หรือ ΔT โดยผู้ใช้งานสามารถเลือกได้
 - ๔.๔.๓ สามารถวัดอุณหภูมิและแสดงค่าได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๕๐ องศาเซลเซียส
 - ๔.๔.๔ ค่าความแม่นยำของอุณหภูมิอยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า ± 0.2 องศาเซลเซียส
- ๔.๕ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeter) รายละเอียด ดังนี้
 - ๔.๕.๑ สามารถวัดค่าความเข้มข้นออกซิเจน (SpO2) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๑ - ๑๐๐%
 - ๔.๕.๒ ค่าความแม่นยำสำหรับผู้ใหญ่ในช่วง ๗๐%-๑๐๐% มีค่าไม่เกินกว่า ± 3
 - ๔.๕.๓ ค่าความแม่นยำสำหรับเด็กในช่วง ๗๐%-๑๐๐% มีค่าไม่เกินกว่า ± 4
 - ๔.๕.๔ สามารถวัดค่าชีพจรได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๒๐ - ๒๕๐ ครั้งต่อนาที

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (NIBP) รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๖.๑ หลักการวัดเป็นแบบ Oscillometric
- ๔.๖.๒ สามารถแสดงค่าอย่างน้อย ดังนี้ Systolic, Diastolic, Mean Pressure
- ๔.๖.๓ สามารถเลือกโหมดการใช้งานได้อย่างน้อย ดังนี้ Manual, STAT (๕ นาที) Auto (๒-๓๖๐ นาที)
- ๔.๖.๔ สามารถแสดงค่าความดันได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ - ๒๕๐ mmHg

๔.๗ ภาควัดความดันโลหิตแบบแทงเส้นเลือดร่างกาย (IBP) รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๗.๑ สามารถแสดงรูปค่าความดันภายใน (IBP) ได้อย่างน้อย ๒ ค่า (IBP๑ & IBP๒)
- ๔.๗.๒ สามารถแสดงค่าได้อย่างน้อย ดังนี้ Systolic, Diastolic, Mean Pressure
- ๔.๗.๓ สามารถทำการตั้งค่าแบบ Manual ZERO ได้
- ๔.๗.๔ ความไวในการวัดค่า (Sensitivity) สำหรับชุดวัดค่าความดันภายใน (Transducers) มีค่าไม่น้อยกว่า ๕ $\mu V/V/mmHg$
- ๔.๗.๕ สามารถแสดงค่าความดันอย่างน้อย ดังนี้ ๕, ๑๐, ๒๐, ๓๐, ๖๐, ๘๐, ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๘๐, ๓๐๐ mmHg ได้
- ๔.๗.๖ สามารถวัดและค่าความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่าช่วง -๓๐ ถึง ๓๐๐ mmHg ได้
- ๔.๗.๗ สามารถแสดงค่าได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๔.๗.๗.๑ IBP (Internal Blood Pressure)
 - ๔.๗.๗.๒ ICP (Intracranial Pressure)
 - ๔.๗.๗.๓ CVP (Central Venous Pressure)
 - ๔.๗.๗.๔ PVP (Pulmonary Artery Pressure)
 - ๔.๗.๗.๕ LAP (Left Atrial Pressure)
 - ๔.๗.๗.๖ RAP (Right Atrial Pressure)
 - ๔.๗.๗.๗ PCW (Pulmonary Capillary Wedge Pressure)
 - ๔.๗.๗.๘ LVP (Left Ventricular Pressure)
 - ๔.๗.๗.๙ ART (Atrial Blood Pressure)
 - ๔.๗.๗.๑๐ AO (Aorta Blood Pressure)

๔.๘ ภาควัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO₂) รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๘.๑ หลักการวัดค่าแบบ MicroStream Capnography พร้อมการแสดงรูปคลื่นและค่าอย่างน้อย ดังนี้ EtCO₂, FiCO₂, RR-CO₂ เป็นต้น
- ๔.๘.๒ สามารถแสดงค่า EtCO₂ ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๑๐๐ mmHg
- ๔.๘.๓ สามารถแสดงค่า FiCO₂ ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๒๐ mmHg
- ๔.๘.๔ สามารถแสดงค่าระดับขึ้น (Scale) ได้อย่างน้อยดังนี้ ๒๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐, ๑๐๐ mmHg
- ๔.๘.๕ แสดงค่าอัตราการไหล (Flow Rate) ไม่น้อยกว่า ๕๐ ml/min
- ๔.๘.๖ ระยะเวลาในการเตรียมพร้อมการใช้งานทั่วไป (Typical Warm Uptime) น้อยกว่า ๔๐ วินาที
- ๔.๘.๗ สามารถแสดงค่าอัตราการเต้นของชีพจร (Pulse Rate) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐-๑๕๐ bpm
- ๔.๘.๘ สามารถใช้งานได้ทั้งในผู้ใหญ่และเด็ก (Adult and Pediatric)

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔.๙ ภาคการวัดค่าอัตราการไหลปริมาตรเลือดออกจากหัวใจแบบไม่แทงเส้น (NICO) มีดังนี้

- ๔.๙.๑ การวัดค่าด้วยวิธี Impedance Plethysmography
- ๔.๙.๒ การแสดงค่าอัตราการไหลของปริมาตรเลือดออกจากหัวใจ (Cardiac Output) ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๕ ลิตรต่อนาที ถึง ๒๐ ลิตรต่อนาที
- ๔.๙.๓ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพ (Pulse Rate) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๔๐ – ๒๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๙.๔ สามารถแสดงค่า SV ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๐ – ๑๕๐ มิลลิตรต่อครั้ง
- ๔.๙.๕ ค่าความต้านทาน (Impedance) มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๕ – ๗๕ โอห์ม โดยมีอัตราส่วน dz/dt ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ – ๔.๕ โอห์มต่อวินาที

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ อุปกรณ์การใช้งานเครื่องดมยาสลบและเครื่องช่วยหายใจ มีดังนี้
 - ๕.๑.๑ ถังก๊าซออกซิเจน (Oxygen) และไนตรัส (N₂O) จำนวน อย่างละ ๑ ชุด
 - ๕.๑.๒ สายก๊าซออกซิเจน (Oxygen) ไนตรัส (N₂O) และอากาศ (Air) พร้อมหัวต่อ จำนวน อย่างละ ๑ ชุด
 - ๕.๑.๓ ชุดอุปกรณ์ใช้งานสำหรับระบบดูดก๊าซ (Circle Absorber System) จำนวน ๑ ชุด
 - ๕.๑.๔ ชุดสายท่อหายใจสำหรับผู้ใหญ่ (Adult Breathing Circuit) จำนวน ๑๐ ชุด พร้อมชุดดักจับไอน้ำ (Water Trap)
 - ๕.๑.๕ หน้ากากดมยาสลบ ๓ ขนาด จำนวน อย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๒ อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่องติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ มีดังนี้
 - ๕.๒.๑ สายตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) จำนวนอย่างละ ๑ เส้น
 - ๕.๒.๒ ชุดวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ (Adult SpO₂ probe) จำนวน ๑ ชุด
 - ๕.๒.๓ ชุดวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดสำหรับเด็ก (Pediatric SpO₂ probe) จำนวน ๑ ชุด
 - ๕.๒.๔ ชุดวัดความดันโลหิตภายนอกสำหรับผู้ใหญ่ (Adult NIBP Cuff) ๑ ขนาด จำนวน อย่างละ ๑ ชุด
 - ๕.๒.๕ ชุดวัดความดันโลหิตภายนอกสำหรับเด็ก (Pediatric NIBP Cuff) ๑ ขนาด จำนวน อย่างละ ๑ ชุด
 - ๕.๒.๖ ชุดวัดความความดันโลหิตแบบแทงเส้น (IBP Interface Cable) จำนวน ๑ ชุด
 - ๕.๒.๗ ชุดการตรวจวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO₂ Module) พร้อมอุปกรณ์ จำนวน ๑ ชุด
 - ๕.๒.๘ อุปกรณ์ยึดติดเครื่องติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจกับเครื่องดมยาสลบ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๓ เครื่องติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพชนิด ๓L พร้อมภาควัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SpO₂) แบบพกพา (Portable Patient Monitor) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๔ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๓ ปี

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรับดำเนินการ แก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับรองว่า ภายในระยะเวลาการรับประกัน จะต้องมีการบำรุงรักษาตามระยะเวลา (Periodic Preventive Maintenance) ทุกครั้งที่มีการเข้าหน้าที่ของผู้เสนอราคา เข้ามาดำเนินการเพื่อมอบไว้ให้ทางหน่วยงาน
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๖ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้ สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน ตามที่ร้องขอ
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับ แต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็น ภาษาอังกฤษ
- ๖.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE และ ISO13485
- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่ง มอบเครื่อง
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาและการซ่อมแซม เครื่องจากผู้ผลิตมาแสดงเพื่อประกอบการเสนอราคา
- ๖.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อ ประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ