

## ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

### ๔.๑ เครื่องให้ยาระงับปวดแบบควบคุมโดยผู้ป่วย(PCA) แบบกระบอกไม่เกิน 100 ml

#### 1. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการระงับปวดเฉียบพลัน หลังผ่าตัดและการระงับปวดเรื้อรังโดยใช้วิธีประเมินจากข้อมูลและอาการของผู้ป่วย ซึ่งอาจมีความคลาดเคลื่อนจากจริง โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องการสื่อสารยากลำบาก การใช้เครื่องให้ยาระงับปวดแบบควบคุมโดยผู้ป่วยเอง(PCA) จะช่วยประเมินและให้ยาระงับปวดอย่างมีประสิทธิภาพ สะดวก ปลอดภัยยิ่งขึ้น เพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยมีบริการให้บริกามาแล้ว 3 ปี แต่เครื่องมือยังไม่เพียงพอต่อผู้รับบริการ

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ยาระงับความปวดหลังผ่าตัด หรือความปวดจากมะเร็ง โดยที่ผู้ป่วยสามารถควบคุมการให้ยาด้วยตนเอง ทางช่องไขสันหลัง หรือทางหลอดเลือดดำ

#### 3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 สามารถใช้ร่วมกับยาระงับปวดโดยให้ได้ทั้งแบบ Epidural และ Intravenous
- 3.2 มีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยน parameters โดยผู้อื่น
- 3.3 สามารถล็อก syringe cover เพื่อป้องกันการปรับเปลี่ยนยาโดยผู้อื่น
- 3.4 สามารถใช้ได้กับ syringe ทุกยี่ห้อ ขนาดตั้งแต่ 10-50 ml หรือใหญ่กว่า โดยมีระบบตรวจสอบยี่ห้อและขนาดของกระบอกฉีดยาโดยอัตโนมัติ
- 3.5 มีชุด Drive Head ทำงานจับยึดและล็อกก้านกระบอกฉีดยาเองโดยอัตโนมัติเพื่อความปลอดภัย
- 3.6 เป็นเครื่องมือที่มีหูหิ้ว สามารถตั้งบนโต๊ะ หรือยึดกับเสาน้ำเกลือได้มี Clamp จับ
- 3.7 เลือกใช้ได้ทั้งไฟฟ้าและแบตเตอรี่ โดยทำงานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 10 ชั่วโมง
- 3.8 น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 3.5 กิโลกรัม
- 3.9 ความสามารถในการทำงานของเครื่องต้องได้รับการรับรองระบบมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่อง Class II, Type CF หรือดีกว่า
- 3.10 ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยตามมาตรฐาน EN 60601-1 , EN 60601-1-2 , EN 60601-2-24 หรือดีกว่า

#### 4 คุณลักษณะเฉพาะ

##### 4.1 สามารถปรับตั้งค่าในการใช้งานในโหมด PCA ได้ดังนี้

- 4.1.1 สามารถปรับตั้งปริมาณการให้ยาตามอัตราความเข้มข้นของยา (Concentration Range) ได้ในช่วง 0.01 – 99.99 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
- 4.1.2 ปริมาณการให้ยาเมื่อเริ่มใช้งาน (Loading dose range) สามารถปรับตั้งค่าได้ในช่วง 0.01 – 9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 0.01 มิลลิกรัม) และ เวลาในการเดินยา(Loading Time) ได้ในช่วง 0 –120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)
- 4.1.3 เมื่อผู้ป่วยกดรีโมทรับยาเอง (Patient Bolus Dose) ได้ในช่วง 0.01 – 9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 0.01 มิลลิกรัม)และ เวลาในการเดินยา(Patient Bolus Time) ได้ในช่วง 0 – 120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)
- 4.1.4 ช่วงเวลาจำกัดไม่ให้เกิดการให้ยา (Lockout Time) ตั้งได้ 1 -240 นาที(ปรับเวลาได้ครั้งละ1 นาที)
- 4.1.5 ตั้งค่าจำกัดของปริมาตรยาที่ใช้ (Max Volume) 0 มิลลิกรัมถึง 9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 มิลลิกรัม) ตั้งเวลาจำกัด (Window Max Time) 0 นาทีถึง 720 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)
- 4.1.6 ช่วงเวลาในการให้ยาต่อเนื่อง (Continues Time) 0 นาทีถึง240นาที ในอัตราการไหล (Rate in Units)ปรับค่าได้ตั้งแต่ 0.1 - 12,000 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง
- 4.1.7 สามารถตั้งระบบการเพิ่มยาโดยแพทย์เป็นผู้ควบคุม (Physician Bolus) ได้ในช่วง 0 – 9,999 มิลลิกรัมและ เวลาในการเดินยาได้ในช่วง 0 –120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)

##### 4.2 สามารถปรับตั้งค่าในการใช้งานในโหมดให้ยาปกติได้ดังนี้

- 4.2.1 สามารถตั้งอัตราการจ่ายสารละลาย (Flow rate) ได้ตั้งแต่ 0.01 ถึง 1,500 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยปรับเพิ่มหรือลด ได้ครั้งละไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และมีโหมดความละเอียดสูงซึ่งสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.01 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง ตามขนาดของกระบอกฉีดยาดังนี้
  - 4.2.1.1 กระบอกฉีดยาขนาด 5 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 150 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - 4.2.1.2 กระบอกฉีดยาขนาด 10 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - 4.2.1.3 กระบอกฉีดยาขนาด 20 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 600 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - 4.2.1.4 กระบอกฉีดยาขนาด 30 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 900 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - 4.2.1.5 กระบอกฉีดยาขนาด 50 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 1500 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.2 กำหนดปริมาตรรวมของการให้สารละลาย (Volumeto be Infused) ได้ในช่วง 0.01 ถึง 999 มิลลิลิตร โดยปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตรและมีโหมดความละเอียดสูงซึ่งสามารถปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.01 มิลลิลิตร
- 4.2.3 มีระบบเร่งจ่ายสารละลาย (Bolus)
  - 4.2.3.1 กระบอกฉีดยาขนาด 5 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 150 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - 4.2.3.2 กระบอกฉีดยาขนาด 10 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

- 4.2.3.3 กระบอกฉีดยาขนาด 20 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 600 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.3.4 กระบอกฉีดยาขนาด 30 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 900 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.3.5 กระบอกฉีดยาขนาด 50 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 1500 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.4 สามารถตั้งค่าการเตือนแรงดันอุดตันภายในสาย (Occlusion pressure alarm) ได้ในช่วง 0 – 1000mbar (หรือ mmHg)
- 4.2.5 มีระบบ KVO ทำงานโดยอัตโนมัติหลังจากให้สารละลายครบโดยให้อัตราไหลไม่เกินกว่า 0.3 มิลลิลิตรต่อชั่วโมงและสามารถปรับเปลี่ยนค่าได้ในช่วง 0.01 – 5 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.6 มีระบบความปลอดภัยและระบบเตือน โดยแสดงด้วยสัญญาณเสียงและแสงไม่น้อยกว่าดังนี้
- 4.2.6.1 เมื่อให้สารละลายครบตามปริมาณกำหนด (Infusion complete)
- 4.2.6.2 มีการอุดตันภายในสาย (Occlusion alarm)
- 4.2.6.3 เมื่อสารละลายหมดกระบอกฉีดยา (Syringe empty alarm)
- 4.2.6.4 แบตเตอรี่ใกล้หมด (Battery empty alarm)
- 4.2.6.5 ระบบการทำงานในเครื่องผิดปกติ (Defect alarm)
- 4.2.7 ตัวเครื่องมีกุญแจล็อกเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าถึงกระบอกฉีดยา
- 4.2.8 มีสัญลักษณ์แสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องอย่างน้อย 3 จุด คือไฟกระพริบหน้าเครื่อง, ไฟรั้ง LED และสัญลักษณ์บนหน้าจอ LCD
- 4.2.9 มีความผิดพลาดไม่เกิน  $\pm 3\%$  และมีระบบอินฟราเรดเพื่อใช้ในการถ่ายโอนข้อมูล
- 4.2.10 สามารถบันทึกข้อมูลการให้สารละลาย (History log) ได้ไม่น้อยกว่า 1500 เหตุการณ์
- 4.2.11 มีระบบห้องสมุดบัญชียา ซึ่งสามารถบันทึกชื่อยาและรายละเอียดต่างๆเพื่อความสะดวก และ ความถูกต้องรวมถึงช่วยลดความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นในการใช้ยา (Dose-error-reduction system)
- 4.2.12 มีระบบความปลอดภัยเมื่อเกิดการอุดตันภายในสาย เครื่องจะทำการลดแรงดันลงโดยอัตโนมัติเพื่อป้องกันอันตรายจากสารละลายแรงดันสูงไปสู่ผู้ป่วย (Automatic bolus reduction)

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 สาย Bolus Cord	จำนวน	1 ชุด
5.2 เสาร้อมล้อเข็นรองรับเครื่อง	จำนวน	1 เส้า
5.3 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย	จำนวน	1 เล่ม
5.4 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ	จำนวน	1 เล่ม

## 6. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา 1 ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลา รับประกัน และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ หากพบว่า เครื่องมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและแก้ไขทันที ในกรณีต้องซ่อมเกิน 5 วันทำการ ต้องมี เครื่องมาให้ใช้ทดแทน หากแก้ไขแล้ว 3 ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตรงตามข้อกำหนด ทางบริษัท จะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่
- 6.2 บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 6.3 บริษัทมีหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และมีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการซ่อมบำรุงเครื่องรวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการทำงานเพื่อยืนยันการบริการ หลังการขาย
- 6.4 รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือ ดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ
- 6.5 เป็นเครื่องรุ่นที่ได้ผ่านการทดลองใช้ และเป็นที่ยอมรับของกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา
  1. เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

### ๔.๒ เครื่องทำให้ร่างกายอบอุ่นด้วยแรงลมร้อน

#### 1. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัด การผ่าตัดที่ใช้ ระยะเวลายาวนานในห้องที่เย็นมีความเสี่ยงต่อภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำ อาจเกิดอาการแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว การหายใจขาดเลือด การรักษาอุณหภูมิร่างกายไว้ด้วยเครื่องเป่าลมร้อนจะช่วยลดความเสี่ยงนี้ได้

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยรับการผ่าตัดที่ยาวนาน หรือเปิดช่องท้องกว้าง จำนวน 12 ชุด

#### 3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับทำให้ร่างกายของผู้ป่วยอบอุ่นขึ้น โดยอาศัยแรงลมร้อนอัดเข้าสู่ผ้าห่มชนิดพิเศษ เพื่อ ทำการถ่ายเทความร้อนให้แก่ผู้ป่วยทางผิวหนัง
- 3.2 ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด เคลื่อนย้ายสะดวก สามารถตั้งบนรถรองรับ แขนงติดกับเสาหรือติดราวข้างเตียงได้
- 3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าขนาด 220 โวลท์ 50 เฮิร์ต
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 เป็นเครื่องที่สามารถใช้ได้ทั้งการอบอุ่นร่างกายผู้ป่วยทางผิวหนัง และสามารถอุ่นสารละลายและเลือด ที่จะให้แก่ผู้ป่วยได้ในเครื่องเดียวกัน
- 4.2 สามารถตั้งอุณหภูมิได้อย่างน้อย 4 ระดับ
  - 4.2.1.1 ระดับอุณหภูมิห้อง
  - 4.2.1.2 ระดับอุณหภูมิต่ำ (Low) จะให้ลมร้อนที่อุณหภูมิ 32 องศาเซลเซียส โดยให้ค่าความผิดพลาดในช่วงไม่เกิน  $\pm 3$  องศาเซลเซียส
  - 4.2.1.3 ระดับอุณหภูมิปานกลาง (Medium) จะให้ลมร้อนที่อุณหภูมิ 38 องศาเซลเซียส โดยให้ค่าความผิดพลาดในช่วงไม่เกิน  $\pm 3$  องศาเซลเซียส
  - 4.2.1.4 ระดับอุณหภูมิสูง (High) จะให้ลมร้อนที่อุณหภูมิ 43 องศาเซลเซียส โดยให้ค่าความผิดพลาดในช่วงไม่เกิน  $\pm 3$  องศาเซลเซียส
- 4.3 ใช้เวลาในการอุ่นเครื่อง (Warm up time) ให้ได้อุณหภูมิ 37 – 38 องศาเซลเซียส ใน 5 นาทีหรือเร็วกว่า
- 4.4 มีระบบการให้ความปลอดภัยขณะใช้งาน
- 4.5 มีระบบเตือนและตัดการทำงานเมื่ออุณหภูมิเกิน 56 องศาเซลเซียส พร้อมทั้งมีสัญญาณไฟแสดง
- 4.6 ชุดกรองอากาศสามารถกรองเชื้อขนาดอย่างน้อย 0.2 ไมครอน ได้ถึง 99% หรือดีกว่า
- 4.7 มีอุปกรณ์ป้องกันปัญหาจากกระแสไฟฟ้าเกินหรือรั่ว ตามมาตรฐาน
- 4.8 สายต่อระหว่างเครื่องและผ้าห่มชนิดพิเศษ เป็นชนิดบิดงอได้ (Flexible) และต่อเข้ากับตัวเครื่องและผ้าห่มชนิดพิเศษได้ง่าย โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใด ๆ
- 4.9 มีผ้าห่มชนิดพิเศษให้เลือกใช้ได้หลายแบบ เพื่อความเหมาะสมกับสภาพของผู้ป่วย น้ำหนักเบา ค่อนข้างคงทน และส่วนบนของผ้าห่มชนิดพิเศษ (ด้านที่ไม่ได้สัมผัสกับผู้ป่วย) ควรทำด้วยวัสดุที่สามารถป้องกันการสูญเสียความร้อน เพื่อให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยได้ดี
- 4.10 ระดับเสียงขณะเครื่องทำงานไม่เกิน 60 เดซิเบล
- 4.11 สามารถปรับความแรงของลมได้ไม่น้อยกว่าสองระดับ ให้มีเสียงเบาลงได้

#### 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 สายต่อระหว่างเครื่องและผ้าห่มชนิดพิเศษ	1	เส้น
5.2 คู่มือการใช้งาน	1	เล่ม
5.3 ผ้าห่มชนิดพิเศษ	10	ผืน
5.4 รถเข็นรองรับเครื่อง	1	ผืน

## 6. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องมีประสบการณ์ติดตั้งและเคยเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องรุ่นที่เสนอ ไม่น้อยกว่า 5 ปี พร้อมแสดงเอกสารรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่าย และการให้บริการซ่อมบำรุงโดยตรงจากผู้ผลิตในวันยื่นเอกสารทางเทคนิค
  - ๖.๒ ผู้ขายต้องมีหลักฐานรับรองว่ามีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องรุ่นที่เสนอ จากบริษัทผู้ผลิต
  - ๖.๓ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุงและขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า 5 ปีมาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค
  - ๖.๔ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
  - ๖.๕ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
  - ๖.๖ ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา 1 ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลารับประกัน
- รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ