

## คุณลักษณะเฉพาะ

# เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันขนาดใหญ่

### 1. ความต้องการ

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร และความดัน พร้อมเครื่องผลิตอากาศที่มาจากผู้ผลิตเดียวกัน และอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะวิกฤติ โดยใช้เพื่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจที่ต้องการความแน่นอนในการควบคุมปริมาตรก๊าซหายใจเข้าออกและยังมีความยืดหยุ่นเพียงพอต่อการนำไปใช้งานกับผู้ป่วยประเภทต่าง ๆ ในสถานะอาการที่แตกต่างกันออกไปได้และเป็นเครื่องช่วยหายใจที่มีความสามารถครอบคลุมและเสถียรภาพเพียงพอเพื่อให้ผู้ป่วยหายใจได้อย่างเป็นอิสระ

### 3. ลักษณะทั่วไป

- 3.1. สามารถใช้ช่วยหายใจได้ตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
- 3.2. เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ติดต่อกันได้เป็นเวลานาน และสามารถเลือกให้ควบคุมการไหลของลมเข้าสู่ปอดด้วยปริมาตร (Volume Control) และควบคุมด้วยความดันอากาศ (Pressure Control) โดยสามารถ ใช้งานในโหมดมาตรฐานต่างๆได้
- 3.3. ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่อง (Internal back up battery) ชนิด Lithium Ion ใช้งานได้อย่างน้อย 90 นาที (เมื่อใช้แบตเตอรี่ที่ชาร์จใหม่จนเต็มในโหมดการทำงานทั่วไป) และใช้งานได้อย่างน้อย 180 นาที (เมื่อแบตเตอรี่ชาร์จใหม่จนเต็มจำนวน 2 ก้อนในโหมดการทำงานปกติ)
- 3.4. สามารถต่อเข้ากับระบบผลิตอากาศอัดส่วนกลางของโรงพยาบาลได้ (Pipeline)
- 3.5. มีเครื่องผลิตอากาศอัด (Air Compressor) ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่อง
- 3.6. มีระบบวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO<sub>2</sub>)
- 3.7. มีระบบวัดความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
- 3.8. มี Infant flow sensor ที่มีอัตราการไหลได้ในช่วง -40 ถึง 40 L/min
- 3.9. สามารถตั้งเวลาในการพ่นยาได้ในโหมด Special Function
- 3.10. สามารถควบคุม Tidal volume ได้อย่างปลอดภัยและแม่นยำเพียง 2 mL เป็นอย่างต่ำ
- 3.11. มี Dual auxiliary pressure

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย สีทธิโชค) (นายสมยศ แสงหิ่งห้อย) (นางวันชุลี สุริยะ)

- 3.12. มี System check โดยที่จอแสดงผลเป็นกราฟิกแบบใหม่ที่สามารถอ่านได้ง่าย ช่วยให้เรียนรู้วิธีการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งจะช่วยลดข้อผิดพลาดในการทำงานและปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
- 3.13. มี Histogram แสดงการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ทางสรีรวิทยาในช่วงเวลาที่สอดคล้องกันของแนวโน้มรูปคลื่นในปัจจุบันได้สูงสุด 72 ชั่วโมง โดยจะสรุปข้อมูลของความถี่หน้าโดยย่อของผู้ป่วยสามารถขยายนำไปสู่การตรวจสอบเชิงลึกของการหายใจในแต่ละครั้ง พร้อมทั้งบันทึกและเล่นข้อมูลย้อนหลังได้โดยอัตโนมัติเพื่อเปรียบเทียบข้อมูล นอกจากนี้ยังมีการจำแนกประเภทเหตุการณ์ (Event) ได้
- 3.14. สามารถเชื่อมต่อกับ HL7 และ Integrated ventilator to HIS ได้
- 3.15. Communication interface อย่าง RS 232, HDMI, USB, USB OTG, LAN2
- 3.16. Inspiratory valve and expiratory valve สามารถถอดประกอบได้ด้วยมือ ทนทานแม้ในอุณหภูมิที่สูงและการฆ่าเชื้อด้วยความดันสูง

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะเทคนิค

- 4.1. สามารถตั้งค่า Ventilation mode ได้ทั้ง Invasive modes (VCV, PCV, PRVC, SIMV (V) + PS, SIMV (P) + PS, SIMV (PRVC) + PS, CPAP, PSV, DualPAP, VSV) และ Non-invasive modes (PCV, PSV, CPAP, HFNC, DualPAP, SIMV(P)+PS)
- 4.2. สามารถตั้งค่าในการควบคุมพารามิเตอร์ (Control Parameters) ได้ดังนี้
- 4.2.1. สามารถตั้งค่าปริมาตรอากาศที่ไหลเข้าหรือออกจากปอดต่อการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume)
- ผู้ใหญ่ปรับได้ที่ 100 ถึง 4000 mL
  - เด็กปรับได้ที่ 10 ถึง 300 mL
  - ทารกปรับได้ที่ 2 ถึง 100 mL
- 4.2.2. สามารถตั้งค่าอัตราการหายใจ (RR)
- ผู้ใหญ่และเด็กปรับได้ที่ 1 ถึง 100 bpm
  - ทารกปรับได้ที่ 1 ถึง 150 bpm
- 4.2.3. สามารถตั้งค่าอัตราการหายใจใน SIMV mode
- ผู้ใหญ่และเด็กปรับได้ที่ 1 ถึง 100 bpm
  - ทารกปรับได้ที่ 1 ถึง 150 bpm

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย สิทธิโชค) (นายสมยศ แสงหิ่งห้อย) (นางวันชุลี สุริยะ)

- 4.2.4. สามารถตั้งค่าสัดส่วนของเวลาที่หายใจเข้าต่อเวลาที่หายใจออก (I : E Ratio) ปรับได้ที่ 4:1 ถึง 1:10
- 4.2.5. สามารถตั้งค่าระยะเวลาในการหายใจเข้า (Ti) ปรับได้ที่ 0.1 ถึง 10 s
- 4.2.6. สามารถตั้งค่า Pressure rising time (Tslope) ปรับได้ที่ 0 ถึง 2.0s
- 4.2.7. สามารถตั้งค่า Inspiratory Pause Time (Tpause) ปรับได้ที่ OFF, 5% ถึง 60%
- 4.2.8. สามารถตั้งค่า Flow
- ผู้ใหญ่ปรับได้ที่ 6 ถึง 180 L/min
  - เด็กปรับได้ที่ 6 ถึง 60 L/min
  - ทารกปรับได้ที่ 2 ถึง 30 L/min
- 4.2.9. สามารถตั้งค่า Inspiratory Pressure (Pinsp) ปรับได้ในช่วง 1 ถึง 100 cmH2O
- 4.2.10. สามารถตั้งค่าแรงดันเสริม (Psupp) ปรับได้ในช่วง 1 ถึง 100 cmH2O
- 4.2.11. สามารถตั้งค่า High Pressure Level (Phigh) ปรับได้ในช่วง 1 ถึง 100 cmH2O
- 4.2.12. สามารถตั้งค่า Low Pressure Level (Plow) ปรับได้ในช่วง 0, 1 ถึง 50 cmH2O
- 4.2.13. สามารถตั้งค่าระดับความดันที่คงค้างในปอดขณะหายใจออก (PEEP) ปรับได้ในช่วง 0 ถึง 50 cmH2O
- 4.2.14. สามารถตั้งค่า Flow trigger
- ผู้ใหญ่และเด็กปรับได้ที่ 0.2 ถึง 20 L/min
  - ทารกปรับได้ที่ 0.1 ถึง 5 L/m
- 4.2.15. สามารถตั้งค่า Expiratory trigger sensitivity (ETS) ปรับได้ในช่วง 5% ~ 85%
- 4.3. สามารถตั้งค่า Sigh โดยที่ Sigh switch ปรับได้เป็น ON/OFF (ค่าเริ่มต้นเป็น OFF) , Sigh Interval (Tinterval) ปรับได้ในช่วง 0-180 นาที , Cycles ปรับได้ในช่วง 1-20 และ Intermittent Positive End-Expiratory Pressure (PEEPint) ปรับได้ในช่วง 0-20 cmH2O
- 4.4. สามารถตั้งค่าระบบสัญญาณเตือน (Alarm ) ได้อย่างน้อยดังนี้
- 4.4.1. ปริมาตรอากาศที่ไหลเข้าหรือออกจากปอดต่อการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume) สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งค่าไว้
- 4.4.1.1 High
- 4.4.1.1.1 ผู้ใหญ่ปรับได้ที่ 110 ถึง 6000 mL, OFF
  - 4.4.1.1.2 เด็กปรับได้ที่ 25 ถึง 600 mL, OFF
  - 4.4.1.1.3 ทารกปรับได้ที่ 3 ถึง 200 mL, OFF
- 4.4.1.2 Low ปรับได้ในช่วง OFF, 50 ถึง 5995 mL

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย สิทธิโชค) (นายสมยศ แสงหิ่งห้อย) (นางวันชุลี สุริยะ)

4.4.2. ปริมาตรลมหายใจเข้าออกจากปอดผู้ป่วยใน 1 นาที (MV) สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งค่าไว้

4.4.2.1 High

4.4.2.1.1 ผู้ใหญ่ปรับได้ที่ 0.2 ถึง 100.0 L/min, OFF

4.4.2.1.2 เด็กปรับได้ที่ 0.2 ถึง 60.0 L/min, OFF

4.4.2.1.3 ทารกปรับได้ที่ 0.02 ถึง 30.0 L/min, OF

4.4.2.2 Low

4.4.2.2.1 ผู้ใหญ่ปรับได้ที่ OFF, 0.1 ถึง 50.0 L/min

4.4.2.2.2 เด็กปรับได้ที่ OFF, 0.1 ถึง 30.0 L/min

4.4.2.2.3 ทารกปรับได้ที่ OFF, 0.01 ถึง 15.0 L/min

4.4.3. ความดันในทางเดินหายใจส่วนต้นในขณะที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ (Airways Pressure, Paw) สูงกว่าที่ตั้งค่าไว้ปรับได้ในช่วง 10 ถึง 105 cmH<sub>2</sub>O

4.4.4. อัตราการหายใจ (RR) สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งค่าไว้

4.5.4.1. High ปรับได้ในช่วง 2 ถึง 160/min, OFF

4.5.4.2. Low ปรับได้ในช่วง OFF, 1 ถึง 160/min

4.4.5. สัญญาณเตือนเมื่อคนไข้ไม่หายใจ (Apnea alarm) ปรับได้ที่ 5 ถึง 60 s

4.4.6. Other alarms อย่าง EtCO<sub>2</sub>, InCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, Air source และ O<sub>2</sub> source

4.4.7. เฮอร์เซ็นต์ออกซิเจน (O<sub>2</sub>) สูงหรือต่ำเกินไป

4.4.8. เมื่อแรงดันออกซิเจนหรืออากาศจากแหล่งจ่ายไม่เพียงพอ

4.4.9. สามารถปิดเสียงสัญญาณเตือนได้

4.5. การแสดงผลข้อมูล (Monitor Data) จอแสดงผลภาพสี ขนาด 17 นิ้ว เป็นแบบ Touch screen ความละเอียดคมชัด 1920 x 1200 สามารถปรับความสว่างได้ตามต้องการ การแสดงผลเป็นตัวเลขขนาดใหญ่และแบบไดนามิก

4.5.1. ความดันในทางเดินหายใจส่วนต้นในขณะที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ (Airways Pressure, Paw) แสดงผลได้ -45 ถึง -120 cmH<sub>2</sub>O

4.5.2. ปริมาตรอากาศที่ไหลเข้าหรือออกจากปอดต่อการหายใจในแต่ละครั้ง (Tidal Volume) แสดงผลได้ 0 ถึง 6000 mL

4.5.3. อัตราการหายใจ (RR) แสดงผลได้ 0 ถึง 200 bpm

4.5.4. ปริมาตรลมหายใจเข้าออกจากปอดผู้ป่วยใน 1 นาที (MV) แสดงผลได้ 0 ถึง 100 L/m

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย สิทธิโชค)

(นายสมยศ แสงหิ่งห้อย)

(นางวันชุลี สุริยะ)

- 4.5.5. ค่าเสียดทานการหายใจ (Resistance) แสดงผลได้ 0 ถึง 600 cmH<sub>2</sub>O/L
- 4.5.6. Compliance แสดงผลได้ 0 ถึง 300 mL/cmH<sub>2</sub>O
- 4.5.7. ความเข้มข้นออกซิเจน (O<sub>2</sub> concentration) แสดงผลได้ 15 ถึง 100%
- 4.5.8. Rapid shallow breathing index (RSBI) แสดงผลได้ 0 ถึง 9999 bpm/L
- 4.5.9. Patient Work of Breathing (WOBp), Ventilator Work of Breathing (WOBv) และ Imposed Work of Breathing (WOBI) แสดงผลได้ 0 ถึง 20 J/L
- 4.5.10. Closure pressure (P0.1) แสดงผลได้ 0 ถึง 30 cmH<sub>2</sub>O
- 4.5.11. Maximum negative inspiratory pressure (NIF) แสดงผลได้ -45 ถึง 0 cmH<sub>2</sub>O
- 4.5.12. ระดับความดันที่ค้างในปอดขณะหายใจออกทั้งหมด (PEEPi) แสดงผลได้ 0 ถึง 120 cmH<sub>2</sub>O
- 4.5.13. Time Constant (TC) แสดงผลได้ 0 ถึง 10 s
- 4.5.14. สัดส่วนของเวลาที่หายใจเข้าต่อเวลาที่หายใจออก (I : E Ratio) แสดงผลได้ 150:1 ถึง 1:150
- 4.5.15. อัตราการไหลของลมที่ออกจากปอดที่สูงที่สุด (Peak flow) แสดงผลได้ 0 ถึง 300 L/min
- 4.5.16. อัตราการไหลของอากาศหายใจออก (Expiratory flow) แสดงผลได้ 0 ถึง 200 L/min
- 4.5.17. สามารถแสดงกราฟของการหายใจพร้อมกันได้ อย่าง Pressure – Time , Flow – Time , Volume – Time และตัวเลือกเพิ่มเติมอย่าง SPO<sub>2</sub> – Time, CO<sub>2</sub> – Time และยังสามารถปรับตำแหน่งตามที่ต้องการได้
- 4.6. มีอุปกรณ์สำหรับต่อใช้งานร่วมกับ Flowmeter สามารถเลือกปรับการใช้งานได้ 2 แบบทั้งสำหรับให้ความชื้นและสำหรับให้พ่นยาโดยทำการหมุนบิดไม่จำเป็นต้องถอดหรือเปลี่ยนอุปกรณ์
- 4.7. มี HFNC สามารถปรับความเข้มข้นออกซิเจน (O<sub>2</sub> Concentration) ได้ในช่วง 21 ถึง 100% , Basic Flow (Fbasic) สามารถปรับได้ โดยผู้ใหญ่และเด็กปรับได้ที่ 2 ถึง 60 L/min ทารกปรับได้ที่ 2 ถึง 20 L/min และสามารถปรับ CPAP ได้ในช่วง 0 ถึง 50 cmH<sub>2</sub>O
- 4.8. สามารถดูข้อมูลและบันทึกค่าประวัติการแจ้งเตือน ตั้งค่าและฟังก์ชันได้สูงสุดถึง 5000 (Event logs)
- 4.9. มี Flow support เปิดใช้งานได้แค่ในโหมด Volume control ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้อย่างอิสระมากขึ้น
- 4.10. สามารถบันทึกภาพหน้าจอ (Screen Capture) ได้อย่างน้อย 20 ภาพ

## 5. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- 5.1. เครื่องทำความชื้นชนิดปรับอุณหภูมิได้ (Heated humidifier) 1 ชุด
- 5.2. ภาชนะรองรับน้ำ (Chamber) 1 ชุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย สิทธิโชค) (นายสมยศ แสงหิ่งห้อย) (นางวันชุลี สุริยะ)

- 5.3. ชุดวงจรสายหายใจ 3 ชุด
- 5.4. ชุดกรองเชื้อโรคสายหายใจเข้า (Inspiration bacteria filter) 3 ชุด
- 5.5. คู่มือการใช้งานเครื่องภาษาไทย ภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งของมอบ
- 6.2. บริษัทผู้เสนอราคาจะมีเอกสารการรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้นำเข้าในประเทศมาแสดง
- 6.3. บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2015 เพื่อยืนยันบริการหลังการขายที่ดีและมีคุณภาพ
- 6.4. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.5. ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาสาธิตการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่อง
- 6.6. กรณีแจ้งซ่อมในระยะประกัน บริษัทจะดำเนินการซ่อมและแก้ไขให้ใช้งานได้ดียิ่งภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้แจ้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย สิทธิโชค) (นายสมยศ แสงหิ่งห้อย) (นางวันชุลี สุริยะ)

