

## คุณลักษณะเฉพาะ

๑. **ชื่อพื้นที่/ครุภัณฑ์** เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณซีพีระดับกลาง มีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่อง
๒. **ความต้องการ** เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณซีพี ระดับกลาง มีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่องใช้งานได้ตั้งแต่หกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้
๓. **วัตถุประสงค์** ใช้ในการติดตามและวิเคราะห์การทำงานของหัวใจและสัญญาณซีพีตั้งแต่เด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
๔. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**
  - ๔.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณซีพีใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณซีพีผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
  - ๔.๒ มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ(Respiration), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $\text{SpO}_2$ ), ความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
  - ๔.๓ สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับได้ตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๒๕๐ โวลท์ AC ที่ ๕๐/๖๐ Hz พร้อมมี Battery อยู่ภายในตัวเครื่อง
๕. **คุณลักษณะทางเทคนิคทั่วไป**
  - ๕.๑ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบาไม่เกิน ๕ กิโลกรัมไม่รวมแบตเตอรี่ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมผู้ป่วยได้อย่างสะดวก
  - ๕.๒ หน้าจอเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน (Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)
  - ๕.๓ จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว
  - ๕.๔ เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุกหัวใจขณะใช้ติดตามสัญญาณซีพี
  - ๕.๕ เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย และมาตรฐานรับรองการสั่นไหวเชิงกลขณะใช้งาน
  - ๕.๖ เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน IPX๑ ป้องกันน้ำหยดใส่เข้าเครื่องในแนวตั้ง
  - ๕.๗ มีแบตเตอรี่ที่ใช้งานเป็นแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ภาควัดออกซิเจนในเลือด ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกทุกๆ ๑๕ นาทีแบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง
  - ๕.๘ มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้มีน้อยกว่า ๒๕๐ ชั่วโมง และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ
  - ๕.๙ มีช่องเชื่อมต่อ USB ๒.๐ อย่างน้อย ๒ ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากตัวเครื่อง หรืออัปเกรดซอฟแวร์เพิ่มเติมในอนาคต
  - ๕.๑๐ ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อ กับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณซีพี (Central monitor) ทั้งแบบ LAN และ Wireless ๒.๔GHz &GHz
  - ๕.๑๑ ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่างๆ โดยแบ่งตามความรุนแรงของเหตุการณ์ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ (Alarm severity levels) และสามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและเสียง

ลงชื่อ.....สุรีย์บดินทร์.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....วงศ์ศักดิ์.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....ล้านนาภรณ์.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....อาสาพันธุ์.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กานดาล ภูมิพล.....กรรมการ

๕.๑๒ ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณซึ่งผู้ป่วย  
ขณะนี้ได้ เพื่อรวดเร็วและความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๕.๑๓ ตัวเครื่องสามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอพร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืนโดยกดปุ่ม  
ขั้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อให้ไม่เป็นการรบกวนคนไข้ขณะเวลากลางคืน

## ๖. ภาคตรวจวัดและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๖.๑ วัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ พร้อมกัน (Real time ECG wave form) โดยใช้สาย Cable  
Lead ๓, ๕ Lead และหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่หน้าจอ (Freeze screen)

๖.๒ เครื่องสามารถตรวจน้ำหนักความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ใช้ Pacemaker และสามารถแจ้งเตือนได้  
เพื่อตรวจสอบผู้ป่วยที่ใช้ Pacemaker ว่า Pacer ทำงานปกติหรือไม่

๖.๓ สามารถเลือกโหมดการลดสัญญาณรบกวน (ECG Filter) ได้ดังนี้

- Monitoring
- Filtered
- Diagnostic

๖.๔ วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ดังนี้

ในผู้ใหญ่ (Adult) วัดได้ ๑๕ - ๓๐ ครั้งต่อนาที และเด็กโต (Pediatric) หรือเด็กแรกเกิด (Neonatal)  
วัดได้ ๑๕-๓๕ ครั้งต่อนาที

๖.๕ ตั้ง Alarm Limit ได้

๖.๖ สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ

๖.๗ สามารถปรับความเร็วในการวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ

๖.๘ ผู้ใช้สามารถตั้งค่าระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection)  
พร้อมทั้งแสดงสภาวะบนหน้าจอได้

๖.๙ สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงที่ได้ เป็นแบบอัตโนมัติ และแบบเลือกกำหนด  
ค่าเองได้

๖.๑๐ มีระบบตรวจจับและแสดงสภาวะสายลือดหลุดได้

๖.๑๑ สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า ๒๓ ชนิด เช่น  
Asystole , VFIB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น

๖.๑๒ ตัวเครื่องมีค่า Common mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า ๘๖ dB

๖.๑๓ ตัวเครื่องสามารถแสดง ST MAP โดยนำค่า ST จาก Limb leads และ Chest leads มาแสดงพร้อมกัน  
เพื่อผ้าติดตามการเปลี่ยนแปลงจากพื้นที่กราฟที่แสดงบนหน้าจอ

## ๗. ภาคตรวจวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)

๗.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance

๗.๒ แสดงอัตราการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) เด็กโต (Pediatric), และเด็กแรกเกิด (Neonatal)

๗.๓ สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution)  
ที่ ๑ ครั้งต่อนาที

๗.๔ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm limit)

ลงชื่อ..... สุบิน..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..... พศิษฐ์..... กรรมการ  
ลงชื่อ..... สมจักขณ..... กรรมการ  
ลงชื่อ..... ไกร..... กรรมการ  
ลงชื่อ..... ธนา..... กรรมการ  
ลงชื่อ..... มนู..... กรรมการ

#### ๔. ภาคตรวจวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $\text{SpO}_2$ )

๔.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ที่  $\pm 2\%$

๔.๒ วัดค่า  $\text{SpO}_2$  และ Plethysmograph

๔.๓ ขณะทำการตรวจวัดเครื่องจะแสดงชีพจร, รูปคลื่น, ค่าความไอลเวียนของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้

๔.๔ สามารถตั้งค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ

๔.๕ สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที  $\pm 2\%$  หรือ  $\pm 1 \text{ bpm}$  และแสดงค่าพร้อมกัน กับ อัตราการเต้นของหัวใจเพื่อให้ทราบว่าการเต้นของหัวใจผู้ป่วยมีประสิทธิภาพในการสูบฉีดเลือดไปเลี้ยง ส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ดีหรือไม่

๔.๖ สายวัดค่าออกซิเจนในเลือด ( $\text{SpO}_2$  sensor) เป็นแบบสวมท่อหุ้มน้ำทำจากยางเพื่อป้องกันการกระแทก และสามารถกันน้ำได้

๔.๗ การวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของบริมาณออกซิเจนในเลือดมีรูปแบบการประมวลผลเป็นแบบ FAST

$\text{SpO}_2$  algorithm

#### ๕. ภาคตรวจวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

๕.๑ สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric

๕.๒ ตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อย ๑, ๒, ๓, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๖๐, ๙๐ และ ๑๒๐ นาทีหรือ Off

๕.๓ มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto, Manual และ STAT โหมด

๕.๔ สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้

๕.๕ สามารถวัดค่า Systolic ตั้งแต่ ๓๐ - ๒๗๐ mmHg, ค่า Diastolic ตั้งแต่ ๑๐ - ๒๔๕ mmHg, ค่า MAP ตั้งแต่ ๑๐ - ๒๔๕ mmHg

๕.๖ สามารถเลือกโหมดการตีอนสัญญาณชีพจากแหล่งที่มาต่างๆ ได้อย่างอัตโนมัติ

๕.๗ สามารถตั้งค่าสัญญาณตีอนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

#### ๑๐. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๑๐.๑ สาย ๕ lead ECG lead Set	๑ ชุด
๑๐.๒ NIBP Hose	๑ เส้น
๑๐.๓ Cuff NBP	๑ ชุด
๑๐.๔ $\text{SpO}_2$ Sensor Finger	๑ ชุด
๑๐.๕ AC power cord	๑ ชุด
๑๐.๖ Roll stand	๑ ชุด
๑๐.๗ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	๑ ชุด

ลงชื่อ..... สมบูรณ์ ..... ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ..... ทักษิณ ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ..... ลักษณ์ ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ..... อาทิตย์ ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ..... ปราสาท ..... กรรมการ

### ๑๑. เงื่อนไขเชpace

- ๑๑.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบของ
- ๑๑.๒ กรณีสินค้ามีปัญหาผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันรับแจ้ง หากต้องซ่อมเกิน ๗ วันทำการ ผู้ขายต้องจัดเครื่องสำรองมาทดแทน หากแก้ไขมาแล้ว ๒ ครั้งยังไม่สามารถใช้งานตามปกติได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๑๑.๓ ผู้ขายต้องมีเอกสารแสดงการรับรองว่ามีอยู่ในหลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ เพื่อให้แน่ใจว่าสินค้ามีคุณภาพดี
- ๑๑.๔ ผู้ขายต้องมีบันทึกตรวจสอบสภาพทุก ๖ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แก่ผู้ซื้อที่ใช้เครื่องและศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล โดยบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ เพื่อให้บริการด้านอะไหล่และการดูแลบริการหลังการขาย
- ๑๑.๕ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๑๑.๖ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๑๑.๗ ผู้ขายต้องมีคู่มือการซ่อมพร้อมวงจรอย่างละเอียดสำหรับช่าง (Technical Service Manual)
- ๑๑.๘ มีเอกสารหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตว่าบริษัทผู้แทนจำหน่ายมีช่างฝ่าย外การอบรมที่จะสามารถดูแลบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องให้ได้
- ๑๑.๙ สินค้าต้องเป็นสินค้าด้าวใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช้มาก่อน
- ๑๑.๑๐ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคดด้าล์กให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....นาย..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....นายพงษ์กานต์..... กรรมการ  
ลงชื่อ.....นายสมพงษ์..... กรรมการ  
ลงชื่อ.....นายธนกร..... กรรมการ  
ลงชื่อ.....นายอรรถพันธ์..... กรรมการ