

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ  
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ  
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

จำนวน 30 เครื่อง

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1.1 เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
- 1.2 มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ (Respiration), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>), ความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
- 1.3 สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับได้ตั้งแต่ 100 ถึง 240 โวลต์ AC ที่ 50/60 Hz พร้อมมี Battery อยู่ภายในตัวเครื่อง

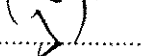
2. คุณลักษณะทางเทคนิคทั่วไป

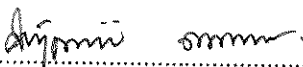

- 2.1 ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด น้ำหนักเบาไม่เกิน 5 กิโลกรัม ไม่รวมแบตเตอรี่ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมพร้อมผู้ป่วยได้อย่างสะดวก
- 2.2 หน้าจอเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน (Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)
- 2.3 จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า 10.1 นิ้ว โดยมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 1280 x 800 pixels สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 2.4 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจขณะใช้ติดตามสัญญาณชีพ Type CF Defibrillation Proof per EN/IEC 60601 – 1
- 2.5 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย EN/IEC 60601-1, Class I และมาตรฐานรับรองการสั่นไหวเชิงกลขณะใช้งานเครื่อง mechanical vibration IEC/ISO 80601-2-61
- 2.6 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน IPX1 ป้องกันน้ำหยดใส่เข้าเครื่องในแนวตั้ง
- 2.7 มีแบตเตอรี่ที่ใช้งานเป็นแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดออกซิเจนในเลือด, ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกทุกๆ 15 นาทีแบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- 2.8 มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 240 ชั่วโมง และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ
- 2.9 มีช่องเชื่อมต่อ USB 2.0 อย่างน้อย 2 ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากตัวเครื่อง หรืออัปเกรดซอฟต์แวร์เพิ่มเติมในอนาคต
- 2.10 ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณชีพ (Central monitor) ทั้งแบบ LAN หรือ Wireless 2.4GHz 5GHz

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทัศน์ รุ่งเรืองหิรัญญา)

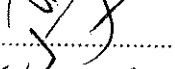
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางศศิธรชานันท์ คณะวรรณ) (นางสาวรจนา จีมะลี)

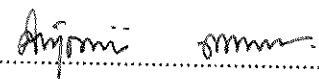

- 2.11 ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่างๆโดยแบ่งตามความรุนแรงของเหตุการณ์ได้อย่างน้อย 3 ระดับ (Alarm severity levels) และสามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและสีไฟ
- 2.12 ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะนั้นได้ เพื่อรวดเร็วและความเหมาะสมกับผู้ป่วย
- 2.13 ตัวเครื่องสามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอพร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืน โดยกดปุ่มขึ้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อให้ไม่เป็นการรบกวนคนไข้ขณะเวลากลางคืน
3. ภาคตรวจวัดและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- 3.1 วัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ พร้อมกัน (Real time ECG wave form) โดยใช้สาย Cable Lead 3, 5 Lead และหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่หน้าจอ (Freeze screen)
- 3.2 เครื่องสามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ใช้ Pacemaker และสามารถแจ้งเตือนได้เพื่อตรวจสอบผู้ป่วยที่ใช้ Pacemaker ว่า Pacer ทำงานปกติหรือไม่
- 3.3 สามารถเลือกโหมดการลดสัญญาณรบกวน(ECG Filter)ได้ดังนี้
- Monitoring
  - Filtered
  - Diagnostic
- 3.4 วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ดังนี้
- 3.5 ในผู้ใหญ่ (Adult) วัดได้ 15 – 300 ครั้งต่อนาทีและเด็กโต (Pediatric) หรือเด็กแรกเกิด (Neonatal) วัดได้ 15-350 ครั้งต่อนาที
- 3.6 ตั้ง Alarm Limit ได้
- 3.7 สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ
- 3.8 สามารถปรับความเร็วในการกวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 3.9 ผู้ใช้สามารถตั้งระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection) พร้อมทั้งแสดงสถานะบนหน้าจอได้
- 3.10 สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงต่ำได้ เป็นแบบอัตโนมัติ และแบบเลือกกำหนดค่าเองได้
- 3.11 มีระบบตรวจจับและแสดงสถานะสายลิตหลุดได้
- 3.12 สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า 23 ชนิด เช่น Asystole , VFIB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น
- 3.13 ตัวเครื่องมีค่าCommon mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า 86 dB
4. ภาคตรวจวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)
- 4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance
- 4.2 แสดงอัตราการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) เด็กโต (Pediatric), และเด็กแรกเกิด (Neonatal)
- 4.3 สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ 3 – 150 ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution) ที่ 1 ครั้งต่อนาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทัศน์ รุ่งเรืองหิรัญญา)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศินัฐชานันท์ คณชะวรรณ) (นางสาวรจนา จีมะลี)

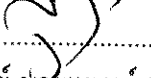
- 4.4 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm limit)
5. ภาคตรวจวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
- 5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง 70- 100% ที่  $\pm 2\%$
  - 5.2 วัดค่า SpO<sub>2</sub> และ Plethysmograph
  - 5.3 ขณะทำการตรวจวัดเครื่องจะแสดงชีพจร, รูปคลื่น, ค่าความไหลเวียนของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้
  - 5.4 สามารถตั้งค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
  - 5.5 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที  $\pm 2\%$  หรือ  $\pm 1$  bpm และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจเพื่อให้ทราบว่าการเต้นของหัวใจผู้ป่วยมีประสิทธิภาพในการสูบฉีดเลือดไปเลี้ยงส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ดีหรือไม่
  - 5.6 สายวัดค่าออกซิเจนในเลือด (Spo2 sensor) เป็นแบบสวมท่อหุ้มนิ้วทำจากยางเพื่อป้องกันการกระแทกและสามารถกันน้ำได้
  - 5.7 การวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือดมีรูปแบบการประมวลผลเป็นแบบ FAST SpO<sub>2</sub> algorithm
6. ภาคตรวจวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
- 6.1 สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric
  - 6.2 ตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อย 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90 และ 120 นาทีหรือ Off
  - 6.3 มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto, Manual และ STAT โหมด
  - 6.4 สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้
  - 6.5 สามารถวัดค่า Systolic ตั้งแต่ 30 – 270 mmHg, ค่าDiastolic ตั้งแต่ 10 – 245 mmHg, ค่า MAP ตั้งแต่ 20 – 255 mmHg
  - 6.6 สามารถเลือกโหมดการเตือนสัญญาณชีพจากแหล่งที่มาต่าง ๆ ได้อย่างอัตโนมัติ
  - 6.7 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้
7. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- 7.1 สาย 3 lead ECG lead Set 1 ชุด
  - 7.2 NIBP Hose 1 เส้น
  - 7.3 Cuff NBP 1 ชุด
  - 7.4 SpO<sub>2</sub> Sensor Finger 1 ชุด
  - 7.5 AC power cord 1 ชุด
  - 7.6 Roll stand 1 ชุด
  - 7.7 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 1 ชุด

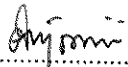

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทัศน์ รุ่งเรืองหิรัญญา)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศันฐิชา นันท์ คณะวรรณ) (นางสาวรจนา จีมะลิ)

8. เงื่อนไขเฉพาะ

- 8.1 มีคู่มือซ่อมและวางจรรยาของเครื่องอย่างละเอียด (Technical/Service Manual) จำนวน 1 ชุด
- 8.2 มีหลักฐานเป็นเอกสารว่ามีช่างที่ผ่านการอบรม จากบริษัทผู้ผลิตสามารถที่จะซ่อมเครื่องได้
- 8.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี นับแต่วันรับมอบของครบ เป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดี ภายในกำหนด 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไข 3 ครั้ง และยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดๆ
- 8.4 ผู้ขายต้องมีหลักฐานเป็นเอกสารการเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้ามาไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 8.5 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 8.6 ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาหลังส่งมอบเครื่องมือทุก 6 เดือน ตลอดอายุการรับประกัน
- 8.7 มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรอง ไม่น้อยกว่า 10 ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทัศน์ รุ่งเรืองหิรัญญา)

ลงชื่อ..........กรรมการ      ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศิณัฐชานันท์ คณะวรรณ)      (นางสาวรจนา จีมะลิ)