

**รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจ**

1. ความต้องการ

เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

- 1) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- 2) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
- 3) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 4) ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน 12 Leads (EKG Analysis Program) จากการติด Electrode 10 จุด และสามารถดูข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 5 Finding หรือดีกว่า (โดยเพิ่มเฉพาะ Electrode แบบ 10 สายเป็น Option)
- 3.2 สามารถใช้ Keypad, Touch Screen หรือ Knob ควบคุมในการใช้งาน
- 3.3 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิรตซ์ และแบตเตอรี่แบบชาร์ตไฟได้ภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง ไม่น้อยกว่า 90 นาที (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือดีกว่า
- 3.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้

4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

4.1 ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

- 4.1.1 มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, ความดันโลหิตชนิดภายนอกและวัดอุณหภูมิ 2 ช่อง
- 4.1.2 ภาควัดตรวจวัดเป็นชนิด Multiconnector จำนวน 2 ช่อง หรือ Modular โดยต้องมี Multiconnector หรือ Modular ภายในตัวเครื่อง แต่ละเครื่อง (ไม่รวมอุปกรณ์ประกอบ) เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานราชการ ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 4.1.2.1 มี Multi Connector หรือ Modular วัดความดันโลหิตชนิดแขน IBP ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
 - 4.1.2.2 มี Multi connector หรือ Modular วัดคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจ EtCO₂ ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
 - 4.1.2.3 โดยชุดวัด Multi Connector หรือ Modular หน่วยงานเพียงแต่ซื้อเพิ่มเฉพาะอุปกรณ์ที่ใช้วัด IBP, EtCO₂, BIS และ CO ได้ตามต้องการในอนาคต

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย

ลงชื่อ นายอนุพันธ์ สารมณี

ลงชื่อ นางกนกวรรณ เส็งคำภา

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

4.2 ภาคแสดงผล (Display)

- 4.2.1 จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 12.1 นิ้ว ความละเอียด 800 x 600 จุด
- 4.2.2 ภาคแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 10 ช่องสัญญาณ
- 4.2.3 สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
- 4.2.4 สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟได้ Trendgraph ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 4.2.5 สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
- 4.2.6 สามารถแสดงสัญญาณชีพต่าง ๆ (Vital signs list) ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้โดยสามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขได้
- 4.2.7 สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ลักษณะต่าง ๆ ดังนี้ Alarm Tachycardia และ Bradycardia หรือ เหตุการณ์อื่นๆ
- 4.2.8 ที่จอภาพแสดงผลมีหลอดไฟแสดงสถานะของสัญญาณเตือน เพื่อแยกสถานะความรุนแรงของเหตุการณ์โดยแสดงเป็นสีชัดเจน

4.3 การติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- 4.3.1 สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ 3 Lead I , II และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 6 Lead ดังนี้ I , II , III , aVR , aVL , aVF และ V lead สามารถเพิ่มได้ในภายหลัง)
- 4.3.2 สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ SENSITIVITY ได้
- 4.3.3 สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า 19 รูปแบบ หรือ ดีกว่า
- 4.3.4 สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน ec1 ดังนี้ Tachy, VPC Run, VT,VF หรือดีกว่า
- 4.3.5 สามารถแสดงสัญญาณ ST ได้และเก็บข้อมูลสามารถเรียกกลับมาดูได้
- 4.3.6 สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจ(Arrhythmia recall) ได้ ไม่น้อยกว่า 1000 เหตุการณ์(24 ชั่วโมง)
- 4.3.7 สามารถเก็บข้อมูลแบบ (Full Disclosure) โดยการเลือกช่วงเวลาที่ต้องการดู Waveforms ย้อนหลังได้ 24 ชั่วโมง หรือดีกว่า
- 4.3.8 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 0 , 15 ถึง 300 ครั้ง/นาที
- 4.3.9 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ ESU filter (ภายในตัวเครื่อง) , Pacing pulse detection , AC hum filter , Defibrillation-Proof type CF

4.4 ภาคอัตราการหายใจ (Respiration)

- 4.4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ impedance
- 4.4.2 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า 0 ถึง 150 ครั้งต่อนาที
- 4.4.3 สามารถติดตามสัญญาณชีพการหายใจ และ สามารถปรับ Sensitivity ได้

4.5 ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)

- 4.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้ไม่น้อยกว่า 1 ถึง 100%
- 4.5.2 สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ไม่น้อยกว่า 30 ถึง 300 ครั้ง/นาที
- 4.5.3 สามารถติดตามรูปคลื่น Plethysmographi และสามารถปรับ Sensitivity ได้ตั้งแต่ 1/8 ถึง 8 และ Auto

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย		ประธานกรรมการ
ลงชื่อ นายอนุพันธ์ สารมณี		กรรมการ
ลงชื่อ นางกนกวรรณ เส็งคำภา		กรรมการ

4.6 ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

- 4.6.1 สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น โดยใช้เทคนิคการ วัดแบบ Oscillometric
- 4.6.2 สามารถตั้ง Trigger NIBP ได้ (PWTT) หรือ เทียบเท่า
- 4.6.3 สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ทารกจนถึงผู้ใหญ่
- 4.6.4 สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual, Periodic และ STAT

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|--------------|
| 5.1 ECG Connection Cable (3/6 Electrodes) | จำนวน 1 เส้น |
| 5.2 ECG Electrode Lead (3 Electrodes) | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3 Air Hose for NIBP | จำนวน 1 เส้น |
| 5.4 Cuff for Adult | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.5 SpO2 Connection Cable | จำนวน 1 เส้น |
| 5.6 SpO2 Probe Reusable | จำนวน 1 เส้น |
| 5.7 รถเข็น (ภายในประเทศไทย) | จำนวน 1 คัน |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นผลิตภัณฑ์จาก ทวีปเอเชีย ,ทวีปอเมริกา ,ทวีปยุโรป
- 6.2 ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-1 , IEC60601-1-2 หรือ IEC 60601-2-27 หรือดีกว่า
- 6.3 มีคู่มือการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
- 6.4 คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ จำนวน 1 ชุด
- 6.5 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 6.6 เครื่องมือการแพทย์ พ.ศ.2551 ตามหนังสือที่ สธ.1002.06/ว.498 ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2554 (สามารถนำมาแสดงในวันตรวจรับของ)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นกรชัย		ประธานกรรมการ
ลงชื่อ นายอนุพันธ์ สารมณี		กรรมการ
ลงชื่อ นางกนกวรรณ เส็งคำภา		กรรมการ