

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๔ พารามิเตอร์**  
**ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง**

๑. ความต้องการ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๔ พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตอย่างต่อเนื่องประกอบไปด้วย

- ๑.๑ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๑.๒ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) จำนวน ๔ เครื่อง
- ๑.๓ มีเครื่อง Laser printer สำหรับพิมพ์ข้อมูลสัญญาณชีพผู้ป่วย จำนวน ๑ ชุด
- ๑.๔ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐V, ๕๐ Hz พร้อมกับเครื่องควบคุมและสำรองกระแสไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๗๐๐ VA

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เฝ้าติดตามและเก็บรวบรวมข้อมูลการทำงานของหัวใจ ระบบไหลเวียนเลือด และวิเคราะห์ข้อมูลจากเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย และเครื่องศูนย์กลางพร้อมอุปกรณ์ โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิค ตามข้อกำหนด
- ๓.๒ สามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิตภายนอก ความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด อัตราการหายใจ และ อุณหภูมิร่างกาย

๔. คุณลักษณะทางเทคนิคของเครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด

- ๔.๑ จอภาพเป็นจอสีชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว จำนวน ๑ จอภาพ
- ๔.๒ รองรับการแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลขของผู้ป่วยในขณะนั้น (Real-Time) จากทุกเตียงพร้อมกันโดยแสดงได้ไม่น้อยกว่า ๓๒ เตียง
- ๔.๓ จอภาพสามารถแสดง วัน, เดือน, ปี และเวลาได้
- ๔.๔ สามารถแสดงและส่งเสียงสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้
- ๔.๕ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ Trend ได้ทั้งแบบกราฟ (Graphical Trends) และตัวเลข (Tabular Trends) จากแต่ละเตียงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
- ๔.๖ สามารถเก็บเหตุการณ์ความผิดปกติ (Alarm events) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๒๐ เหตุการณ์ต่อเตียง
- ๔.๗ สามารถเก็บและเรียกดูข้อมูลรูปคลื่นย้อนหลังแบบ Full Disclosure จากแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ชั่วโมง มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียง, แดงสีหรือสัญลักษณ์บนจอภาพ มีระดับการเตือนสัญญาณชีพแบ่งได้ ๓ ระดับ
- ๔.๘ ทำงานบนระบบปฏิบัติการ Windows โดยมี Keyboard และ Mouse ควบคุมการใช้งาน
- ๔.๙ มีเครื่อง UPS ขนาดที่เหมาะสมกับเครื่องศูนย์กลาง
- ๔.๑๐ สามารถพิมพ์ข้อมูลย้อนหลัง Waveform และ Vital Sign ต่างๆ ได้ทางเครื่อง Laser Printer

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ชนิดข้างเดียว

๕.๑ คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๕.๑.๑ แสดงภาพบนจอสีและมีระบบหน้าจอสัมผัส (TFT color touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ จุด และมีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Large Front Screen) สามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล
- ๕.๑.๒ จอภาพสามารถแสดงค่าต่างๆ และรูปคลื่นได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น (Waveforms)
- ๕.๑.๓ จอภาพสามารถแสดงกราฟเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่าง SpO2, HR และ RR ได้พร้อมกันในรูปแบบ OxyCRG หรือดีกว่า
- ๕.๑.๔ ตัวเครื่องมีโปรแกรมคำนวณข้อมูลต่างๆ ทางกายภาพ เพื่อช่วยในการประเมินภาวะผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Drug Dose, Hemodynamics, Oxygenation, Ventilation, Renal Function
- ๕.๑.๕ มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touchscreen, Rotary knob และ Hard Keys
- ๕.๑.๖ สามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ ชนิด Lithium-Ion ประกอบอยู่ในตัวเครื่อง ใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ นาที
- ๕.๑.๗ มีระบบการป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้า (ESU protection) ซึ่ง Cut mode สูงสุด ๓๐๐ W, Coagulation mode สูงสุด ๑๐๐ W และได้มาตรฐาน ANSI/AAMI EC๑๓-๒๐๐๒
- ๕.๑.๘ มีอัตราการกำจัดสัญญาณรบกวนทั่วไป (Common Mode Rejection Ratio: CMRR) ไม่ต่ำกว่า ๙๕ dB
- ๕.๑.๙ ผ่านมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑: ๒๐๐๕+A๑ :๒๐๑๒; IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒: ๒๐๐๗; EN ๖๐๖๐๑-๑: ๒๐๐๖+A๑ :๒๐๑๓; EN ๖๐๖๐๑-๑-๒: ๒๐๐๗; IEC ๖๐๖๐๑-๒-๔๙: ๒๐๑๑ และ MDD ๙๓/๔๒/EEC

๕.๒ คุณสมบัติภาคแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๕.๒.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน โดยการใช้สายลิตชนิด ๓ หรือ ๕ ลิต ได้
- ๕.๒.๒ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ ดังนี้
  - ๕.๒.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๑๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
  - ๕.๒.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๑๕ - ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
  - ๕.๒.๒.๓ โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน  $\pm 1$  เปอร์เซ็นต์ หรือ  $\pm 1$  ครั้งต่อนาที
- ๕.๒.๓ สามารถวัดและแสดง ST segment ได้
- ๕.๒.๔ สามารถตรวจวัดและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อเกิดภาวะผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ ชนิด ตัวอย่างเช่น ASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, PVC, TACHY, BRADY, VBRADY เป็นต้น
- ๕.๒.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ



### ๕.๓ ภาควัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)

- ๕.๓.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Oscillometric
- ๕.๓.๒ สามารถวัดและแสดงค่าของความดันโลหิตได้เป็น Systolic Pressure, Diastolic Pressure และ Mean Pressure
- ๕.๓.๓ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
  - ๕.๓.๓.๑ Systolic Pressure (SYS) อยู่ในช่วง ๔๐ – ๒๗๐ มิลลิเมตรปรอท
  - ๕.๓.๓.๒ Diastolic Pressure (DIA) อยู่ในช่วง ๑๐ – ๒๑๕ มิลลิเมตรปรอท
  - ๕.๓.๓.๓ Mean Pressure (MAP) อยู่ในช่วง ๒๐ – ๒๓๕ มิลลิเมตรปรอท
- ๕.๓.๔ สามารถใช้งานได้ทั้งแบบ Manual, Auto และ Continuous โดยแบบ Auto สามารถเลือกเวลาสำหรับการวัดค่าได้ทุก ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๖๐, ๙๐, ๑๒๐, ๒๔๐ และ ๔๘๐ นาที
- ๕.๓.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนได้ทั้งค่า Systolic (SYS), Diastolic (DIA) และ Mean (MAP) ได้

### ๕.๔ ภาควัดความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2)

- ๕.๔.๑ สามารถวัดค่า SpO2 และแสดง Plethysmogram waveform ได้
- ๕.๔.๒ สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2) ได้ในช่วง ๐ – ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๕.๔.๓ สามารถวัดและแสดงค่า Perfusion Index (PI) ได้ในช่วง ๐ – ๑๐
- ๕.๔.๔ สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วง ๒๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที โดยค่าความแม่นยำไม่เกิน  $\pm 2$  ครั้งต่อนาที
- ๕.๔.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

### ๕.๕ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๕.๕.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Impedance
- ๕.๕.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจ และแสดงรูปคลื่นการหายใจได้ดังนี้
  - ๕.๕.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๐ – ๑๒๐ ครั้งต่อนาที
  - ๕.๕.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๐ – ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๕.๕.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

### ๕.๖ ภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

- ๕.๖.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิของร่างกายได้ พร้อมกัน ๒ ตำแหน่ง
- ๕.๖.๒ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐ – ๕๐ องศาเซลเซียส โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน  $\pm 0.1$  องศาเซลเซียส
- ๕.๖.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

### ๕.๗ ภาควัดการบันทึกข้อมูลย้อนหลัง (Review)

- ๕.๗.๑ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งแบบกราฟและแบบตาราง
- ๕.๗.๒ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ Trend ได้สูงสุดถึง ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๕.๗.๓ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังกรณีที่เกิดการ Alarm เหตุการณ์ต่างๆ ได้ (Alarm Review)
- ๕.๗.๔ สามารถเรียกดู NIBP ย้อนหลังได้ ๑,๒๐๐ ข้อมูล

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

#### ๕.๘ ภาคการเชื่อมต่อ

- ๕.๘.๑ สามารถรองรับการส่งออกข้อมูลจากตัวเครื่องในรูปแบบ HL๗ ได้ในอนาคต
- ๕.๘.๒ สามารถรองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางได้ในอนาคต
- ๕.๘.๓ สามารถรองรับการเชื่อมต่อ Medibus/Medibus-X
- ๕.๘.๔ มีช่องต่อแบบ VGA เพื่อรองรับการเชื่อมต่อกับหน้าจอแยกได้ในอนาคต

#### ๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังนี้

- ๖.๑ สายตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมสาย ๓ ลีด จำนวน ๔ ชุด
- ๖.๒ สายวัดความอิมตัวออกซิเจนผู้ใหญ่ จำนวน ๔ ชุด
- ๖.๓ สายลวัดความดันโลหิต จำนวน ๔ ชุด
- ๖.๔ ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตผู้ใหญ่ จำนวน ๔ ชิ้น
- ๖.๕ ชุดวัดอุณหภูมิ จำนวน ๔ ชุด
- ๖.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

#### ๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๗.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๗.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๗.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๗.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๗.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๗.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๗.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ และมาตรฐานสากล IEC
- ๗.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง
- ๗.๑๐ มีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ไม่น้อยกว่า ๒ คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต
- ๗.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา