

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์**  
**สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง**  
**อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง**

**๑. ความต้องการ**

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ในผู้ป่วยหนักภาวะวิกฤต ที่ต้องเฝ้าระวังสัญญาณชีพ อย่างใกล้ชิด เพื่อได้ข้อมูลสำหรับการวางแผนการรักษา ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๓.๑ สามารถใช้งานได้ง่าย และสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่างรวดเร็ว
- ๓.๒ ตัวเครื่องมีภาควัดเป็นแบบโมดูล ที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต
- ๓.๓ สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
- ๓.๔ รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง
- ๓.๕ มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้ ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนการแสดงผลหน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้า
- ๓.๖ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)
- ๓.๗ ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่า ดังต่อไปนี้
  - ๓.๗.๑ โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)
  - ๓.๗.๒ โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)
  - ๓.๗.๓ โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)
  - ๓.๗.๔ โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)
- ๓.๘ สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน
- ๓.๙ สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ.......... กรรมการ  
 (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลั่นหลาม) (นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

- ๓.๑๐ มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน (Alarm Advisor) เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำเดิมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น
- ๓.๑๑ ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่อง ให้มีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือนชนิดที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนนเพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย
- ๓.๑๒ สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องโดยใช้ระบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touch screen)
- ๓.๑๓ สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังโดยแสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่มีการทำหัตถการหรือต้องการจับเวลา สำหรับการดูแลผู้ป่วย ให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้
- ๓.๑๔ ตัวเครื่องสามารถปรับตั้งค่าความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติ ให้เป็นไปตามแสงสภาวะรอบข้าง หรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่หน้าจอ
- ๓.๑๕ จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่าง ๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน
- ๓.๑๖ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๔๘ ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปภาพ (Graphical trends)
- ๓.๑๗ มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย
- ๓.๑๘ สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๓.๑๙ ตัวเครื่องมีหน้าจอแสดงผล และหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
- ๓.๒๐ ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และเครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว ความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า ๑๒๘๐ x ๘๐๐ จุด
- ๔.๒ สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็วผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอแสดงผล (SmartKeys)
- ๔.๓ หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่น และตัวเลข เป็นแบบสัญลักษณ์สี่ แบบเดียวกัน พร้อมแสดงรูปคลื่น ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๖ รูปคลื่น และสามารถแสดงหน้าจอคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๒ ลีดได้
- ๔.๔ สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอให้เป็นไปตามผู้ใช้งานต้องการได้ ตามรูปแบบของการแสดงผลของเครื่อง เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือแสดงผลแบบมีการปรับขนาดของรูปคลื่นตามจำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่ (Dynamic)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลั่นหลาม) (นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

- ๔.๕ สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล
- ๔.๖ สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้
- ๔.๗ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด ๑๒ ลีด สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้
- ๔.๘ สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
- ๔.๙ สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน ๑๒ leads และสามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation (ST Map) และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation (STE Map) ได้
- ๔.๑๐ สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure
- ๔.๑๑ สามารถแสดงผลที่หน้าจอแบบ Horizon-trend ได้ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบัน พร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย
- ๔.๑๒ สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ รูปแบบ
- ๔.๑๓ ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน (Multi-Measurement Module) ที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ ซึ่งชุดโมดูลภาควัดนี้ประกอบด้วย ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>), ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure) และภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)
- ๔.๑๔ ชุดโมดูลภาควัดนี้ มีน้ำหนักเบา ทนทาน สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องแบบ Plug and Play และสามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ต่อเนื่อง และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลันทลาม) (นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

## ๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

### ๕.๑ ชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน

#### ๕.๑.๑ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๕.๑.๑.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย ๑๒ คลื่นพร้อมกัน (๑๒ Real time ECG waveform)

๕.๑.๑.๒ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๒ ลีด โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ ๕ จุด ช่วยประหยัดเวลา และลดการเกิดสัญญาณรบกวน

๕.๑.๑.๓ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ ๑๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

๕.๑.๑.๔ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

#### ๕.๑.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๕.๑.๒.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ ๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

๕.๑.๒.๒ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

#### ๕.๑.๓ ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)

๕.๑.๓.๑ สามารถวัดและแสดงค่า SpO<sub>2</sub> พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO<sub>2</sub> ที่สามารถตรวจจับสภาวะ Low Perfusion และ Motion Artifact ได้

๕.๑.๓.๒ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ ๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

๕.๑.๓.๓ สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ ๓๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล

๕.๑.๓.๔ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

#### ๕.๑.๔ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)

๕.๑.๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดท่อลมเดี่ยว

๕.๑.๔.๒ สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

๕.๑.๔.๓ สามารถเลือกวัดได้ ๔ แบบ คือ อัตโนมัติ (Automatic), วัดเอง (Manual), ต่อเนื่อง (STAT mode) และกำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)

๕.๑.๔.๔ สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้

๕.๑.๔.๕ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกันหรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลั่นหลาม) (นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

๕.๑.๕ ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

๕.๑.๕.๑ สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้

๕.๑.๕.๒ สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง ๓ ค่า Systolic, Diastolic และ Mean

๕.๑.๕.๓ สามารถวัดความดันโลหิตได้ในช่วงตั้งแต่ - ๔๐ ถึง + ๓๖๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า

๕.๑.๕.๔ สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณรูปคลื่นความดันโลหิตได้

๕.๑.๕.๕ มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๕.๑.๕.๖ สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure

๕.๒ ชุดวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO<sub>2</sub>) จำนวน ๑ ชุด

๕.๒.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream

๕.๒.๒ สามารถวัดและแสดงค่าเป็นแบบตัวเลข และรูปคลื่นได้

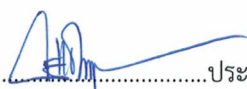
๕.๒.๓ สามารถวัดค่า EtCO<sub>2</sub> จากการหายใจได้ในช่วงระหว่าง ๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า

๕.๒.๔ สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจจากลมหายใจออกได้ (Respiration Rate หรือ Airway Respiration Rate) และค่า Inspired minimum CO<sub>2</sub> (imCO<sub>2</sub>) ได้ และสามารถกำหนดสัญญาณเตือนได้

๕.๒.๕ สามารถกำหนดสัญญาณเตือนเมื่อค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๖.๑	สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ ๕ เส้น	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๒	สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๖.๓	ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน ๓ ขนาด	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๔	สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO <sub>2</sub> Sensor)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๕	สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๖.๖	ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว	จำนวน ๑๐ ชุด/เครื่อง
๖.๗	ชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ลมหายใจออก (CO <sub>2</sub> Sensor)	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๖.๘	ชุดติดตั้งบนผนัง หรือ รถเข็นวางอุปกรณ์	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๙	Air way Adaptor ผู้ใหญ่/เด็ก	จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง
๖.๑๐	Air way Adaptor ชนิดใช้ครั้งเดียว	จำนวน ๑๐ ชิ้น/เครื่อง

ลงชื่อ.....  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....  
(นางมณีวรรณ ลั่นหลาม)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๗.๒ มีคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละไม่น้อยกว่า ๒ ชุด
- ๗.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทผู้นำเข้าในประเทศ
- ๗.๔ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๗.๕ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับมายังภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่ง ผู้ชำนาญการมาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซม และใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่า มาติดตั้งให้กับโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมเสร็จหรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
- ๗.๖ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ถูกต้อง
- ๗.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๗.๘ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๗.๙ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องให้อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยออกหนังสือรับรองให้พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๗.๑๐ ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน ๙๓/๔๒/EEC ดังนี้ IEC ๖๐๖๐๑-๑, EN ๖๐๖๐๑-๑, ANSI/AAMI ES๖๐๖๐๑-๑, CAN/CSA-C๒๒.๒ No. ๖๐๖๐๑-๑
- ๗.๑๑ ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน ดังนี้ ISO ๑๔๙๗๑, EN ISO ๑๔๙๗๑, ANSI/AAMI ISO ๑๔๙๗๑, IEC ๖๒๓๐๔, EN๖๒๓๐๔

.....

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลั่นทาม) (นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)